SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 51

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 marzo 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Pavia

Ministero dell'economia e delle finanze

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELLA CULTURA

DECRETO 20 dicembre 2021, n. **244**.

Regolamento recante modifiche al decreto 24 dicembre 2019, n. 177 e successive modificazioni, concernente i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

IL MINISTRO DELLA CULTURA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visti gli articoli 19, 20, 21 e 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, con cui è stata istituita l'Agenzia per l'Italia digitale;

Visto l'articolo 1, commi 979 e 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», e, in particolare, la Tabella n. 13 dello stato di previsione del Ministero delle attività culturali e del turismo che al capitolo 1430 ha stanziato, nella sezione II, per gli anni 2018 e 2019 la dotazione finanziaria di cui all'articolo 1, comma 979, della legge n. 208 del 2015;

Visto l'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, ai sensi del quale «a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2019, è assegnata, nel rispetto del limite massimo di spesa di 240 milioni di euro, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, musica registrata, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti gli importi nominali da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta»;

Visto l'articolo 3, comma 4-*bis*, del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2019, n. 81, che aggiunge, tra i prodotti acquistabili con la Carta elettronica di cui l'articolo 1, comma 604, della legge n. 145 del 2018, i prodotti dell'editoria audiovisiva;

Visto l'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, come modificato dall'articolo 183, comma 11-*ter*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, ai sensi del quale, per coloro che compiono diciotto anni di età nel 2020, il limite massimo di spesa è di 190 milioni di euro per l'anno 2020 e tra i prodotti acquistabili con la Carta sono ricompresi gli abbonamenti a quotidiani anche in formato digitale;

Vista la legge 8 ottobre 2020, n. 128, recante «Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2020», che ha disposto l'incremento di 30 milioni di euro del capitolo 1430, iscritto nella missione «Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici», programma 1.9 «Tutela del patrimonio culturale» dello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, destinato all'assegnazione della Carta elettronica ai beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», e, in particolare, l'articolo 64;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 285 del 9 dicembre 2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni»;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, recante «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145»;

Visto il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 22 dicembre 2020, n. 192, recante «Modifiche al decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, concernente i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145»;

Visto l'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, come modificato dall'articolo 1, commi 576 e 611, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale «Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2020 e nel 2021, è assegnata, nell'anno del compimento del diciottesimo anno e nel rispetto del limite massimo di spesa di 190 milioni di euro per l'anno 2020 e di 150 milioni di euro per l'anno 2021, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, abbonamenti a quotidiani e periodici anche in formato digitale, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera»;

Visto l'articolo 65, comma 9, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», che ha modificato il citato articolo 1, comma 576, della legge n. 178 del 2020, incrementando il limite massimo di spesa ivi previsto da 150 a 220 milioni di euro per l'anno 2021;

Visto l'articolo 1, comma 358, della citata legge n. 160 del 2019, ai sensi del quale «Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 357, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che ha ridenominato il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo in Ministero della cultura;

Tenuto conto dell'attuazione delle analoghe misure di riconoscimento di una Carta elettronica ai neo-diciottenni già realizzate negli anni 2016, 2017, 2018, 2019 e 2020, in particolare, della realizzazione di una apposita piattaforma informatica dedicata e della definizione e implementazione delle modalità di registrazione dei beneficiari e degli operatori commerciali, della emissione e validazione dei buoni di spesa, nonché della fatturazione;

Rilevato che beneficiari e beni acquistabili con la Carta elettronica sono i medesimi già previsti nelle precedenti analoghe misure attuate nei predetti anni e regolate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, con la sola integrazione tra i beni acquistabili dei prodotti dell'editoria audiovisiva e degli abbonamenti a quotidiani e periodici anche in formato digitale;

Ritenuto opportuno continuare ad utilizzare la Carta elettronica, al fine di assicurare la migliore continuità delle iniziative e di non determinare costi aggiuntivi per l'Amministrazione, né nuovi oneri per gli operatori già attivi sulla predetta piattaforma informatica dedicata;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'articolo 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 19 ottobre 2021 e del 9 novembre 2021;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota del 3 dicembre 2021;

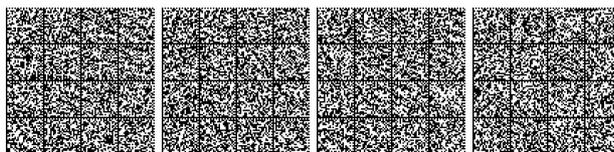
ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, come modificato dal decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 22 dicembre 2020, n. 192

1. Al decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, come modificato dal decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 22 dicembre 2020, n. 192, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3:

1) al comma 1, le parole «nell'anno 2019 e nell'anno 2020» sono sostituite dalle seguenti: «negli anni 2019, 2020 e 2021»;

2) al comma 2, è inserito, in fine, il seguente periodo: «I dati anagrafici dei beneficiari possono essere accertati anche attraverso la carta di identità elettronica, di seguito "CIE".»;

b) all'articolo 4, dopo il comma 1, è inserito il seguente: «1-*bis*. Il MIC cura l'attività di comunicazione istituzionale, mediante apposite iniziative di informazione e promozione della misura, nonché di assistenza all'utenza sulle piattaforme digitali. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, che non possono eccedere il limite massimo di euro 100.000 per l'anno 2021, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 11, comma 1, lettera b-*bis*).»;

c) all'articolo 5:

1) al comma 1, secondo periodo, le parole «nell'anno 2019 e» sono sostituite dalle seguenti: «nell'anno 2019,» e sono inserite, in fine, le seguenti parole: «e fino al 31 agosto 2022 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2021»;

2) dopo il comma 2-*bis*, è inserito il seguente: «2-*ter*. I beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2021 possono utilizzare la Carta, oltre che per l'acquisto di quanto indicato ai commi 2 e 2-*bis*, per l'acquisto di abbonamenti a periodici anche in formato digitale.»;

d) all'articolo 6, comma 1, le parole «nell'anno 2019 ed entro» sono sostituite dalle seguenti: «nell'anno 2019, entro» e, dopo le parole «nell'anno 2020», sono inserite le seguenti: «ed entro e non oltre il 28 febbraio 2023 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2021»;

e) all'articolo 7, comma 4:

1) al primo periodo, le parole «31 agosto 2020» sono sostituite dalle seguenti: «31 agosto 2022»;

2) al secondo periodo, le parole «l'utilizzo delle credenziali fornite dall'Agenzia delle entrate» sono sostituite dalle seguenti: «SPID o CIE»;

f) all'articolo 11:

1) al comma 1, dopo la lettera *b)*, è inserita la seguente: «b-*bis*) per l'anno 2021, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 357 dell'articolo 1 della legge n. 160 del 2019, in misura pari a 220 milioni di euro.»;

2) al comma 1-*bis*, le parole «e quelle» sono sostituite dalle seguenti: «. Le risorse» ed è inserito, in fine, il seguente periodo: «Le risorse di cui alla lettera b-*bis*) del medesimo comma sono impegnate entro il 31 dicembre 2021 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2023.»;

g) ovunque ricorrano, la denominazione «Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo» è sostituita dalla seguente: «Ministero della cultura» e l'acronimo «MIBACT» è sostituito dal seguente: «MIC».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 20 dicembre 2021

Il Ministro della cultura
FRANCESCHINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 2 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg.ne n. 236

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente in materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge.

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi».

— Si riporta il testo degli articoli 19, 21 e 22 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante «Misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134:

«Art. 19 *(Istituzione dell'Agenzia per l'Italia Digitale)*. — 1. È istituita l'Agenzia per l'Italia Digitale, sottoposta alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro da lui delegato.

2. L'Agenzia opera sulla base di principi di autonomia organizzativa, tecnico-operativa, gestionale, di trasparenza e di economicità e persegue gli obiettivi di efficacia, efficienza, imparzialità, semplificazione e partecipazione dei cittadini e delle imprese. Per quanto non previsto dal presente decreto all'Agenzia si applicano gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.».

«Art. 21 *(Organi e statuto)*. — 1. Sono organi dell'Agenzia:

a) il Direttore generale;

b) il Comitato di indirizzo;

c) il Collegio dei revisori dei conti.

2. Il Presidente del Consiglio dei Ministri, o il Ministro delegato, nomina il direttore generale dell'Agenzia, tramite procedura di selezione ad evidenza pubblica, tra persone di particolare e comprovata qualificazione professionale in materia di innovazione tecnologica e in possesso di una documentata esperienza di elevato livello nella gestione di processi di innovazione.

3. Il Direttore generale è il legale rappresentante dell'Agenzia, la dirige e ne è responsabile. Resta in carica tre anni.

4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, o del Ministro delegato, sentito il Dipartimento della funzione pubblica è approvato lo statuto dell'Agenzia entro 45 giorni dalla nomina del Direttore generale, in conformità ai principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in quanto compatibili con il presente decreto. Lo statuto prevede che il Comitato di indirizzo sia composto da un rappresentante della Presidenza del Consiglio dei ministri, da un rappresentante del Ministero dello sviluppo economico, da un rappresentante del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, da un rappresentante del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, da un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze e da due rappresentanti designati dalla Conferenza unificata e dai rappresentanti delle amministrazioni centrali la cui spesa corrente di previsione per ciascun ministero in materia di informatica e digitalizzazione, assegnata dalle tabelle allegate alla legge annuale di stabilità, non sia inferiore al trenta per cento della previsione annuale complessiva per le Amministrazioni centrali, affinché siano rappresentate sino alla concorrenza di almeno l'ottanta per cento della spesa corrente di previsione suindicata. Ai componenti del Comitato di indirizzo non spettano compensi, gettoni, emolumenti o indennità comunque definiti né rimborsi di spese e dalla loro partecipazione allo stesso non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Con lo statuto sono altresì disciplinate le modalità di nomina, le attribuzioni e le regole di funzionamento del Comitato di indirizzo e le modalità di nomina del Collegio dei revisori dei conti.».

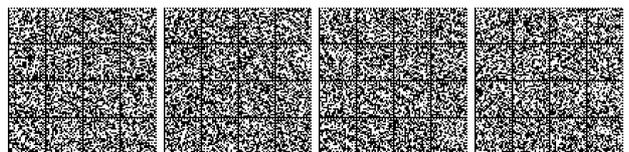
«Art. 22 *(Soppressione di DigitPA e dell'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione; successione dei rapporti e individuazione delle effettive risorse umane e strumentali)*. — 1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, DigitPA e l'Agenzia per la diffusione delle tecnologie per l'innovazione sono soppressi.

2. Al fine di garantire la continuità delle attività e dei rapporti facenti capo alle strutture soppresse, gli organi in carica alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto continuano a svolgere le rispettive funzioni fino alla nomina del direttore generale e deliberano altresì i bilanci di chiusura degli enti soppressi alla data di cessazione degli enti stessi, che sono corredati della relazione redatta dall'organo interno di controllo in carica alla medesima data e trasmessi per l'approvazione alla Presidenza del Consiglio dei Ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze. Il Direttore generale esercita in via transitoria le funzioni svolte dagli enti soppressi e dal Dipartimento di cui all'articolo 20, comma 2, in qualità di commissario straordinario, fino alla nomina degli altri organi dell'Agenzia per l'Italia Digitale.

3. Sono trasferiti all'Agenzia per l'Italia Digitale il personale di ruolo delle amministrazioni di cui all'articolo 20, comma 2, le risorse finanziarie e strumentali degli enti e delle strutture di cui al medesimo articolo 20, comma 2, compresi i connessi rapporti giuridici attivi e passivi, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione, neppure giudiziale. Le risorse finanziarie trasferite all'Agenzia e non ancora impegnate con atti giuridicamente vincolanti alla data di entrata in vigore della presente disposizione sono destinate alle finalità di cui all'articolo 20 e utilizzate dalla stessa Agenzia per l'attuazione dei compiti ad essa assegnati. Sono fatti salvi le risorse finanziarie di cui all'articolo 1, comma 222, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e i relativi rapporti in essere, nonché le risorse finanziarie a valere sul Progetto operativo di assistenza tecnica "Società dell'informazione" che permangono nella disponibilità della Presidenza del Consiglio dei ministri, che può avvalersi, per il loro utilizzo, della struttura di missione per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana istituita presso la medesima Presidenza del Consiglio dei ministri, ai sensi del comma 2 dell'articolo 47 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni. È fatto salvo il diritto di opzione per il personale in servizio a tempo indeterminato presso il Dipartimento per la digitalizzazione della pubblica amministrazione e l'innovazione tecnologica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e per il personale dell'Istituto superiore delle comunicazioni e delle tecnologie dell'informazione. Per i restanti rapporti di lavoro l'Agenzia subentra nella titolarità del rapporto fino alla naturale scadenza.

4. Il personale attualmente in servizio in posizione di comando presso le amministrazioni di cui all'articolo 20, comma 2, può optare per il transito alle dipendenze dell'Agenzia. Il personale comandato non transitato all'Agenzia ritorna all'amministrazione o all'ente di appartenenza.

5. Nelle more della definizione dei comparti di contrattazione, ai sensi dell'articolo 40, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, al personale dell'Agenzia si applica il contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto Ministeri.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, o del Ministro delegato, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro quarantacinque giorni dalla nomina del direttore generale dell'Agenzia, è determinata la dotazione delle risorse umane dell'Agenzia, fissata entro il limite massimo di 130 unità, con corrispondente riduzione delle dotazioni organiche delle amministrazioni di provenienza, nonché la dotazione delle risorse finanziarie e strumentali necessarie al funzionamento dell'Agenzia stessa, tenendo conto del rapporto tra personale dipendente e funzioni dell'Agenzia, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse e di riduzione delle spese

per il funzionamento e per le collaborazioni esterne. Con lo stesso decreto è definita la tabella di equiparazione del personale trasferito con quello appartenente al comparto Ministeri. I dipendenti trasferiti mantengono l'inquadramento previdenziale di provenienza, nonché il trattamento economico fondamentale e accessorio, limitatamente alle voci fisse e continuative. Nel caso in cui il trattamento risulti più elevato rispetto a quello del comparto Ministeri, il personale percepisce per la differenza un assegno ad personam riassorbibile con i successivi miglioramenti economici.

7.

8. All'attuazione degli articoli 19, 20, 21 e 22 si provvede con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

9. All'Agenzia si applicano le disposizioni sul patrocinio e sull'assistenza in giudizio di cui all'articolo 1 del testo unico di cui al regio decreto 30 ottobre 1933, n. 1611.

10. Il comma 1 dell'articolo 68 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, è sostituito dal seguente:

"1. Le pubbliche amministrazioni acquisiscono programmi informatici o parti di essi a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato: *a)* software sviluppato per conto della pubblica amministrazione; *b)* riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione; *c)* software libero o a codice sorgente aperto; *d)* software combinazione delle precedenti soluzioni. Solo quando la valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico dimostri l'impossibilità di accedere a soluzioni open source o già sviluppate all'interno della pubblica amministrazione ad un prezzo inferiore, è consentita l'acquisizione di programmi informatici di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso. La valutazione di cui al presente comma è effettuata secondo le modalità e i criteri definiti dall'Agenzia per l'Italia Digitale, che, a richiesta di soggetti interessati, esprime altresì parere circa il loro rispetto".».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 979 e 980, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato»:

«Art. 1 – (*Omissis*).

979. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale, in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità i quali compiono diciotto anni di età nell'anno 2016, è assegnata, nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 980, una Carta elettronica. La Carta, dell'importo nominale massimo di euro 500 per l'anno 2016, può essere utilizzata per assistere a rappresentazioni teatrali e cinematografiche, per l'acquisto di libri nonché per l'ingresso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali e spettacoli dal vivo. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta e l'importo da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili.

980. Per le finalità di cui al comma 979 è autorizzata la spesa di 290 milioni di euro per l'anno 2016, da iscrivere nello stato di previsione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo.».

— La legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 302 del 29 dicembre 2017, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»:

«Art. 1. – (*Omissis*).

604. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2019, è assegnata, nel rispetto del limite massimo di spesa di 240 milioni di euro, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'indicatore della situazione economica equivalente. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nell'ambito delle risorse disponibili, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta.».

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del decreto-legge 28 giugno 2019, n. 59, recante «Misure urgenti in materia di personale delle fondazioni lirico sinfoniche, di sostegno del settore del cinema e audiovisivo e finanziamento delle attività del Ministero per i beni e le attività culturali, di credito d'imposta per investimenti pubblicitari nei settori editoriale, televisivo e radiofonico, di normativa antincendio negli edifici scolastici e per lo svolgimento della manifestazione UEFA Euro 2020, nonché misure a favore degli istituti superiori musicali e delle accademie di belle arti non statali», convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 2019, n. 81:

«Art. 3 *(Misure urgenti di semplificazione e sostegno per il settore cinema e audiovisivo)*. — 1. Al decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 44-*bis*:

1) al comma 1, le parole: "La quota di cui al primo periodo è innalzata: *a)* al cinquantatré per cento, per il periodo dal 1° luglio 2019 al 31 dicembre 2019; *b)* al cinquantasei per cento, per l'anno 2020; *c)* al sessanta per cento, a decorrere dal 1° gennaio 2021." sono soppresse;

2) al comma 2, alinea, le parole: "dal 1° luglio 2019, alle opere audiovisive" sono sostituite dalle seguenti: "dal 1° gennaio 2020, alle opere"; le parole "di almeno la metà" sono soppresse; alla lettera *b)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: "; tale quota è ridotta a un quinto per l'anno 2020";

3) il comma 3 è sostituito dal seguente: "3. Nella fascia oraria dalle ore 18 alle 23, la concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale riserva almeno il 12 per cento del tempo di diffusione, escluso il tempo destinato a notiziari, manifestazioni sportive, giochi televisivi, pubblicità, servizi di teletext e televendite, a opere cinematografiche e audiovisive di finzione, di animazione, documentari originali di espressione originale italiana, ovunque prodotte; almeno un quarto di tale quota è riservata a opere cinematografiche di espressione originale italiana ovunque prodotte.";

4) il comma 4 è sostituito dal seguente: "4. Le percentuali di cui ai commi 1, 2 e 3 debbono essere rispettate su base annua";

b) all'articolo 44-*ter*:

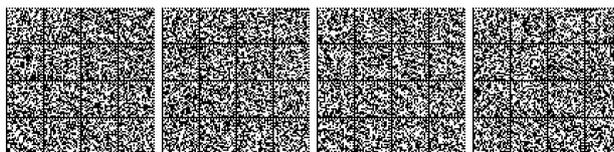
1) al comma 1, le lettere *a)* e *b)* sono sostituite dalle seguenti: "*a)* all'11,5 per cento, da destinare a opere prodotte da produttori indipendenti, per l'anno 2020; *b)* al 12,5 per cento, da destinare a opere prodotte da produttori indipendenti, a decorrere dall'anno 2021.";

2) dopo il comma 1, è inserito il seguente: "1-*bis*. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno alla metà delle quote di cui al comma 1 sia riservata a opere di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti negli ultimi cinque anni.";

3) al comma 2, dopo le parole: "La percentuale di cui al primo periodo è innalzata" sono inserite le seguenti "al 3,5 per cento a decorrere dal 2020"; le lettere *a)*, *b)* e *c)* sono soppresse; è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno al 75 per cento di tale quota sia riservata a opere di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti negli ultimi cinque anni.";

4) al comma 3, alinea, sono aggiunte, in fine le seguenti parole: "al 17 per cento, a decorrere dal 2020"; le lettere *a)* e *b)* sono soppresse;

5) dopo il comma 3, è inserito il seguente: "3-*bis*. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno alla metà delle quote di cui al comma 3 sia riservata a opere di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti negli ultimi cinque anni.";

6) al comma 4, le lettere *a)*, *b)* e *c)* sono sostituite dalle seguenti: "*a)* al 4 per cento nel 2020; *b)* al 4,2 per cento a decorrere dal 2021.";

7) dopo il comma 4, è inserito il seguente: "4-*bis*. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che almeno l'85 per cento delle quote di cui al comma 4 sia riservato alla coproduzione ovvero al preacquisto di opere cinematografiche di espressione originale italiana, ovunque prodotte da produttori indipendenti.";

8) al comma 5, le parole da: "di animazione appositamente prodotte" e fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: "prodotte da produttori indipendenti e specificamente destinate ai minori una ulteriore sotto quota non inferiore al 7 per cento della quota prevista per le opere europee di cui al comma 3, di cui almeno il 65 per cento è riservato ad opere d'animazione";

c) all'articolo 44-*quater*:

1) al comma 1, lettera *a)*, è aggiunto, in fine il seguente periodo: ". Per i fornitori di servizi di media audiovisivi a richiesta che prevedono il pagamento di un corrispettivo specifico per la fruizione di singoli programmi, la predetta quota si calcola sui titoli del catalogo e non si applica l'obbligo di programmazione di opere audiovisive europee realizzate negli ultimi cinque anni"; la lettera *b)* è sostituita dalla seguente: " *b)* gli obblighi di investimento in opere audiovisive europee prodotte da produttori indipendenti in misura pari al 12,5 per cento dei propri introiti netti annui in Italia, secondo quanto previsto con regolamento dell'Autorità. Fino alla data di entrata in vigore del regolamento dell'Autorità di cui al comma 1-*bis*, gli obblighi di investimento di cui alla presente lettera, sono fissati in misura pari al 15 per cento.";

2) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

"1-*bis*. Con regolamento dell'Autorità da adottare, sentiti il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero dello sviluppo economico, la quota di cui al comma 1, lettera *b)*, può essere innalzata, in misura non superiore al 20 per cento, in relazione a modalità d'investimento che non risultino coerenti con una crescita equilibrata del sistema produttivo audiovisivo nazionale, nonché sulla base dei seguenti criteri:

a) il mancato stabilimento di una sede operativa in Italia e l'impiego di un numero di dipendenti inferiore a venti unità, da verificare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del regolamento dell'Autorità, comporta l'aumento della quota di cui al comma 1, lettera *b)*, fino al 3 per cento;

b) il mancato riconoscimento in capo ai produttori indipendenti di una quota di diritti secondari proporzionale all'apporto finanziario del produttore all'opera in relazione alla quale è effettuato l'investimento, ovvero l'adozione di modelli contrattuali da cui derivi un ruolo meramente esecutivo dei produttori indipendenti comporta l'aumento della quota di cui al comma 1, lettera *b)*, fino al 4,5 per cento.

1-*ter*. Il regolamento dell'Autorità di cui al comma 1-*bis* è aggiornato, sentiti il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero dello sviluppo economico, entro due anni dalla data della sua entrata in vigore e, comunque, con cadenza biennale in relazione allo sviluppo del mercato audiovisivo italiano, anche sulla base della relazione annuale di cui all'articolo 44-*quinquies*, comma 4.";

3) al comma 2 le parole "1° luglio 2019" sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 2020";

4) al comma 4 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Per i fornitori di servizi di media audiovisivi a richiesta che prevedono il pagamento di un corrispettivo specifico per la fruizione di singoli programmi, tra le modalità di assolvimento degli obblighi sono compresi anche il riconoscimento al titolare del diritto della remunerazione legata al successo commerciale dell'opera e i costi sostenuti per la distribuzione digitale dell'opera medesima sulla piattaforma digitale.";

5) il comma 5 è sostituito dal seguente: "5. Una quota non inferiore al 50 per cento della percentuale prevista per le opere europee rispettivamente al comma 1, lettere *a)* e *b)*, e al comma 1-*bis*, è riservata alle opere di espressione originale italiana, ovunque prodotte negli ultimi cinque anni, da produttori indipendenti. Il regolamento o i regolamenti di cui all'articolo 44-*sexies* prevedono che una percentuale pari almeno ad un quinto della sotto quota di investimento di cui al presente comma, sia riservato a opere cinematografiche di espressione originale italiana ovunque prodotte da produttori indipendenti, di cui il 75 per cento riservato alle opere prodotte negli ultimi cinque anni.";

6) al comma 6 le parole "1° luglio 2019" sono sostituite dalle seguenti: "1° gennaio 2020";

d) all'articolo 44-*quinquies*:

1) al comma 3 le parole: "a decorrere dall'anno 2019" sono sostituite dalle seguenti: "a decorrere dal 2020"; le parole da: "assolto gli obblighi di investimento previsti" fino alla fine del comma sono sostituite dalle seguenti: "assolto gli obblighi previsti nell'anno, le eventuali oscillazioni in difetto, nel limite massimo del 15 per cento rispetto alla quota dovuta nel medesimo anno, devono essere recuperate nell'anno successivo in aggiunta agli obblighi dovuti per tale anno. Nel caso in cui il fornitore di servizi di media audiovisivi abbia superato la quota dovuta annualmente, la quota eccedente può essere conteggiata ai fini del raggiungimento della quota dovuta nell'anno successivo.";

2) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

"3-*bis*. Ai fini di cui al comma 3, l'Autorità comunica annualmente a ciascun fornitore di servizi di media audiovisivi il raggiungimento della quota annuale ovvero l'eventuale oscillazione in difetto da recuperare nell'anno successivo ovvero l'eventuale superamento della quota stessa da conteggiare nell'anno successivo.

3-*ter*. Restano ferme le sanzioni di cui all'articolo 51, in caso di mancato recupero della quota in difetto nell'anno successivo o di scostamento annuale superiore al 15 per cento della quota dovuta nell'anno di riferimento.";

e) all'articolo 44-*sexies*:

1) al comma 1, alinea, le parole "e le competenti Commissioni parlamentari" sono soppresse; alla lettera *b)*, le parole: "commi 2 e 4" sono sostituite dalle seguenti: "commi 1-*bis*, 2, 3-*bis* e 4-*bis*";

2) al comma 3, alinea, dopo le parole: "44-*ter*" sono inserite le seguenti: "e all'articolo 44-*quater*"; alla lettera *a)*, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: ". In particolare, le modalità di assolvimento degli obblighi e gli assetti contrattuali e produttivi relativi a opere cinematografiche e audiovisive di finzione, di animazione o documentari originali, di espressione originale italiana ovunque prodotte, devono assicurare che il ruolo e l'apporto dei produttori indipendenti non sia un ruolo meramente esecutivo";

3) al comma 4 le parole: "dei beni e delle attività culturali e del turismo" sono sostituite dalle seguenti: "per i beni e le attività culturali".

2. Il regolamento di cui all'articolo 44-*quater*, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, come modificato dal comma 1 del presente articolo, è adottato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

3. All'articolo 3 del decreto legislativo 7 dicembre 2017, n. 203, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 3:

1) all'alinea, primo periodo, le parole "un Presidente e da" sono soppresse e dopo le parole: "quarantanove membri," sono inserite le seguenti: "di cui uno con funzione di Presidente,"; al secondo periodo, le parole: "Il Presidente e" sono soppresse;

2) alla lettera *a)*, dopo la parola: "componenti" sono inserite le seguenti: ", compreso il Presidente,";

3) alla lettera *b)*, la parola: "sette" è sostituita dalla seguente: "quattordici" e dopo le parole "dei minori" sono aggiunte le seguenti: "ovvero tra sociologi con particolare competenza nella comunicazione sociale e nei comportamenti dell'infanzia e dell'adolescenza";

4) la lettera *d)* è abrogata;

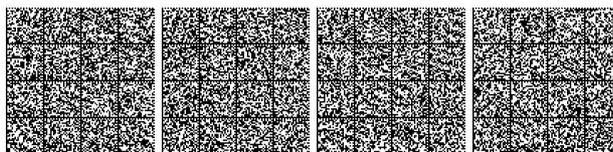
b) al comma 6, le parole: "di tutte le professionalità di cui al comma 3, lettere *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* e" sono soppresse e le parole: ", anche *g)*" sono sostituite dalle seguenti: "anche di uno dei componenti di cui al comma 3, lettera *g)*".

4. Alla legge 14 novembre 2016, n. 220, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 13, comma 5, le parole: "di cui agli articoli 26 e 27 non può essere inferiore al 15 per cento e superiore al 18 per cento del Fondo medesimo" sono sostituite dalle seguenti: "di cui agli articoli 26 e 27, comma 1, non può essere inferiore al 10 per cento e superiore al 15 per cento del Fondo medesimo";

a) all'articolo 26, comma 2, secondo periodo, la parola: "cinque" è sostituita dalla parola "quindici";

b) all'articolo 27, dopo il comma 2 è aggiunto il seguente: "2-*bis*. I contributi di cui al comma 1 sono attribuiti dagli esperti di cui all'articolo 26, comma 2, in relazione alla qualità artistica, al valore culturale e all'impatto economico del progetto.";

4-*bis*. Al comma 604 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, dopo le parole: "musica registrata," sono inserite le seguenti: "prodotti dell'editoria audiovisiva,".

4-*ter*. Al comma 2 dell'articolo 85-*bis* del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: "L'installazione di sistemi di videosorveglianza all'interno della sala destinata al pubblico spettacolo da parte dei soggetti di cui al periodo precedente deve essere autorizzata dal Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto della disciplina vigente in materia di protezione dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, anche con provvedimento di carattere generale ai sensi dell'articolo 2-*quinquiesdecies* del codice di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196. In ogni caso, tale autorizzazione può essere concessa esclusivamente al fine di individuare chi abusivamente registra in locali di pubblico spettacolo, in tutto o in parte, un'opera cinematografica o audiovisiva, con le modalità di cui al comma 1, dandone avviso e comunicazione adeguata agli utenti. I dati acquisiti per effetto della citata autorizzazione sono criptati e conservati per un periodo massimo di trenta giorni, decorrenti dalla data della registrazione, con modalità atte a garantirne la sicurezza e la protezione da accessi abusivi. Decorso il termine di cui al periodo precedente i dati devono essere distrutti. L'accesso alle registrazioni dei sistemi di cui al presente comma è vietato, salva la loro acquisizione su iniziativa della polizia giudiziaria o del pubblico ministero".».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»:

«Art. 1 – (*Omissis*).

357. Al fine di promuovere lo sviluppo della cultura e la conoscenza del patrimonio culturale, a tutti i residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età nel 2020 e nel 2021, è assegnata, nell'anno del compimento del diciottesimo anno e nel rispetto del limite massimo di spesa di 190 milioni di euro per l'anno 2020 e di 220 milioni di euro per l'anno 2021, una Carta elettronica, utilizzabile per acquistare biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo, libri, abbonamenti a quotidiani e periodici anche in formato digitale, musica registrata, prodotti dell'editoria audiovisiva, titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche e parchi naturali nonché per sostenere i costi relativi a corsi di musica, di teatro o di lingua straniera.».

— La legge 8 ottobre 2020, n. 128, recante «Disposizioni per l'assestamento del bilancio dello Stato per l'anno finanziario 2020», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 256 del 16 ottobre 2020, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 1989, n. 223, recante «Approvazione del nuovo regolamento anagrafico della popolazione residente», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 132 dell'8 giugno 1989.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 2001, S.O.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 203 del 30 agosto 1999, S.O.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 106 del 9 maggio 2001, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 29 luglio 2003, S.O.

— Si riporta il testo dell'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»:

«Art. 64 *(Sistema pubblico per la gestione delle identità digitali e modalità di accesso ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni)*. — 1. – 2.

2-*bis*. Per favorire la diffusione di servizi in rete e agevolare l'accesso agli stessi da parte di cittadini e imprese, anche in mobilità, è istituito, a cura dell'Agenzia per l'Italia digitale, il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID).

2-*ter*. Il sistema SPID è costituito come insieme aperto di soggetti pubblici e privati che, previo accreditamento da parte dell'AgID, secondo modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, identificano gli utenti per consentire loro il compimento di attività e l'accesso ai servizi in rete.

2-*quater*. L'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica avviene tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica. Il sistema SPID è adottato dalle pubbliche amministrazioni nei tempi e secondo le modalità definiti con il decreto di cui al comma 2-*sexies*. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 3-*bis*, comma 01.

2-*quinquies*. Ai fini dell'erogazione dei propri servizi in rete, è altresì riconosciuta ai soggetti privati, secondo le modalità definite con il decreto di cui al comma 2-*sexies*, la facoltà di avvalersi del sistema SPID per la gestione dell'identità digitale dei propri utenti, nonché la facoltà di avvalersi della carta di identità elettronica. L'adesione al sistema SPID ovvero l'utilizzo della carta di identità elettronica per la verifica dell'accesso ai propri servizi erogati in rete per i quali è richiesto il riconoscimento dell'utente esonera i predetti soggetti da un obbligo generale di sorveglianza delle attività sui propri siti, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70.

2-*sexies*. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definite le caratteristiche del sistema SPID, anche con riferimento:

a) al modello architetturale e organizzativo del sistema;

b) alle modalità e ai requisiti necessari per l'accreditamento dei gestori dell'identità digitale;

c) agli standard tecnologici e alle soluzioni tecniche e organizzative da adottare anche al fine di garantire l'interoperabilità delle credenziali e degli strumenti di accesso resi disponibili dai gestori dell'identità digitale nei riguardi di cittadini e imprese;

d) alle modalità di adesione da parte di cittadini e imprese in qualità di utenti di servizi in rete;

e) ai tempi e alle modalità di adozione da parte delle pubbliche amministrazioni in qualità di erogatori di servizi in rete;

f) alle modalità di adesione da parte delle imprese interessate in qualità di erogatori di servizi in rete.

2-*septies*. - 2-*octies*.

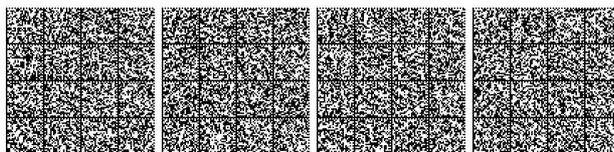
2-*nonies*. L'accesso di cui al comma 2-*quater* può avvenire anche con la carta nazionale dei servizi.

2-*decies*. Le pubbliche amministrazioni, in qualità di fornitori dei servizi, usufruiscono gratuitamente delle verifiche rese disponibili dai gestori di identità digitali e dai gestori di attributi qualificati.

2-*undecies*. I gestori dell'identità digitale accreditati sono iscritti in un apposito elenco pubblico, tenuto da AgID, consultabile anche in via telematica.

2-*duodecies*. La verifica dell'identità digitale con livello di garanzia almeno significativo, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, del Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento e del Consiglio europeo del 23 luglio 2014, produce, nelle transazioni elettroniche o per l'accesso ai servizi in rete, gli effetti del documento di riconoscimento equipollente, di cui all'articolo 35 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'identità digitale, verificata ai sensi del presente articolo e con livello di sicurezza almeno significativo, attesta gli attributi qualificati dell'utente, ivi compresi i dati relativi al possesso di abilitazioni o autorizzazioni richieste dalla legge ovvero stati, qualità personali e fatti contenuti in albi, elenchi o registri pubblici o comunque accertati da soggetti titolari di funzioni pubbliche, secondo le modalità stabilite da AgID con Linee guida.

3.

3-*bis*. Fatto salvo quanto previsto dal comma 2-*nonies*, i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID e la carta di identità elettronica ai fini dell'identificazione dei cittadini che accedono ai propri servizi in rete. Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale è stabilita la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, utilizzano esclusivamente le

identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la Carta Nazionale dei servizi per consentire l'accesso delle imprese e dei professionisti ai propri servizi in rete, nonché la data a decorrere dalla quale i soggetti di cui all'articolo 2, comma 2, lettere *b)* e *c)* utilizzano esclusivamente le identità digitali SPID, la carta di identità elettronica e la carta Nazionale dei servizi ai fini dell'identificazione degli utenti dei propri servizi on-line.».

— Il decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 205 del 4 settembre 2018.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014, recante «Definizione delle caratteristiche del sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID), nonché dei tempi e delle modalità di adozione del sistema SPID da parte delle pubbliche amministrazioni e delle imprese», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 9 dicembre 2014.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 settembre 2016, n. 187, recante «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 979, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 e successive modificazioni», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 17 ottobre 2016.

— Il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, recante «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 10 febbraio 2020.

— Il decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 22 dicembre 2020, n. 192, recante «Modifiche al decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177, concernente i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 17 marzo 2021.

— Si riporta il testo dell'articolo 65 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali»:

«Art. 65 *(Misure urgenti per la cultura)*. — 1. I fondi di cui all'articolo 89, comma 1, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, istituiti nello stato di previsione del Ministero della cultura, sono incrementati per l'anno 2021 di 47,85 milioni di euro per la parte corrente e di 120 milioni di euro per gli interventi in conto capitale. Quota parte dell'incremento del fondo di parte corrente è destinata a riconoscere un contributo a fondo perduto per le spese sostenute per i test di diagnosi dell'infezione da virus SARS-CoV-2 nel settore dello spettacolo.

2. Il fondo di cui all'articolo 183, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, istituito nello stato di previsione del Ministero della cultura, è incrementato di 20 milioni di euro per l'anno 2021.

3. All'articolo 183, comma 3, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole «105 milioni di euro per l'anno 2021» sono sostituite dalle seguenti: «125 milioni di euro per l'anno 2021».

4. All'articolo 71-*octies* della legge 22 aprile 1941, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, le parole: "e per il cinquanta per cento ai produttori di fonogrammi, anche tramite le loro associazioni di categoria maggiormente rappresentative" sono sostituite dalle seguenti: "e per il restante cinquanta per cento, in parti uguali, tra produttori di fonogrammi e gli artisti interpreti o esecutori, anche tramite le imprese che svolgono attività di intermediazione dei diritti connessi al diritto d'autore, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2017, n. 35";

b) il comma 2 è abrogato;

b-*bis*) dopo il comma 3-*bis* sono aggiunti i seguenti:

"3-*ter*. Entro il 31 dicembre di ogni anno, la Società italiana degli autori ed editori (SIAE) trasmette al Ministero della cultura il rendiconto dettagliato delle spese di cui ai commi 1 e 3 sostenute per la gestione delle attività di cui ai medesimi commi nonché l'elenco dei soggetti beneficiari del riparto dei compensi con i relativi importi.

3-*quater*. Entro il 31 dicembre di ogni anno, i soggetti abilitati a ripartire il compenso di cui all'articolo 71-*septies* trasmettono al Ministero della cultura e alla Società italiana degli autori ed editori (SIAE) il rendiconto dettagliato della destinazione delle somme e della relativa ripartizione in favore dei beneficiari nonché delle spese sostenute in quanto strettamente connesse all'attività di ripartizione. Al fine di favorire l'economicità, l'efficacia e l'efficienza delle attività di ripartizione di cui al presente articolo e di ridurne le spese di gestione, la Società italiana degli autori ed editori (SIAE) definisce modelli e procedure, approvati dal Ministero della cultura, relativi alle attività di ripartizione, che consentono altresì alla medesima Società la verifica della necessità e della congruità delle spese rendicontate e delle eventuali somme accantonate o comunque non distribuite. La Società italiana degli autori ed editori (SIAE) può procedere a verifiche amministrativo-contabili, anche a campione, per accertare la regolarità dei dati rendicontati e può disporre il reintegro degli importi detratti a copertura di spese di gestione o di eventuali accantonamenti, al fine della successiva ripartizione tra i beneficiari. Il mancato rispetto degli obblighi di rendicontazione di cui al presente comma determina per i soggetti inadempienti l'impossibilità di partecipare alle successive ripartizioni nonché l'obbligo di restituzione degli importi complessivi ricevuti dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE). La Società italiana degli autori ed editori (SIAE) riferisce al Ministero della cultura sugli esiti delle verifiche di cui al presente comma".

5. Alla legge 14 novembre 2016, n. 220, sono apportate le seguenti modificazioni:

0a) all'articolo 7, comma 5, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Con il medesimo decreto, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, sono altresì stabiliti:

a) i limiti temporali oltre i quali le opere depositate presso la Cineteca nazionale possono essere considerate rispettivamente opere fuori commercio oppure opere di pubblico interesse depositate in via permanente con presunzione di autorizzazione alla fruizione;

b) i criteri per definire scambi delle opere di cui alla lettera *a)* con le cineteche nazionali di altri Stati e per realizzare con tali cineteche raccolte, anche congiunte, per la diffusione della cultura cinematografica;

c) le modalità con le quali la Cineteca nazionale, per i fini di cui all'articolo 27, lettere da *a)* a *e)*, può svolgere proiezioni in sala delle opere depositate o iniziative dirette a realizzare raccolte di opere o a diffonderle su piattaforme telematiche di apprendimento (e-learning), anche a pagamento, con idonee limitazioni all'accesso e senza possibilità per gli utenti di scaricare i contenuti;

d) i criteri di ripartizione dei proventi delle iniziative di cui al presente comma, comunque tenendo conto dei costi di restauro e di digitalizzazione delle opere utilizzate e delle altre spese sostenute dalla Cineteca nazionale, nonché i casi in cui essa, in riferimento alle opere depositate presso di essa, è esclusa dagli obblighi inerenti ai diritti di cui agli articoli 46 e 46-*bis* della legge 22 aprile 1941, n. 633, in quanto istituto di tutela del patrimonio culturale";

a) all'articolo 23, comma 1, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Quota parte dei contributi automatici, ai sensi e per le finalità di cui al Titolo I, Capo IV, Sezione III della legge 22 aprile 1941, n. 633, è destinata agli autori del soggetto, agli autori della sceneggiatura, agli autori della musica e ai registi, secondo quanto previsto nel decreto di cui all'articolo 25, comma 1.";

b) all'articolo 25, comma 1, è aggiunta, in fine, la seguente lettera: "d-*bis*) i requisiti e le modalità di erogazione dei contributi di cui all'articolo 23, comma 1, secondo periodo.".

6. Al fine di promuovere la ripresa dello spettacolo viaggiante e delle attività circensi danneggiate dall'emergenza epidemiologica da COVID-19, i soggetti che esercitano le attività di cui all'articolo 1 della legge 18 marzo 1968, n. 337, titolari di concessioni o di autorizzazioni concernenti l'utilizzazione del suolo pubblico, tenuto conto di quanto stabilito dall'articolo 4, comma 3-*quater*, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, sono esonerati, dal 1° gennaio 2021 al 31 dicembre 2021, dal pagamento del canone di cui all'articolo 1, commi 816 e seguenti, della legge 27 dicembre 2019, n. 160.

7. Per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dal comma 6, è istituito, nello stato di previsione del Ministero dell'interno, un fondo con una dotazione di 12,95 milioni di euro per l'anno 2021. Alla ripartizione del fondo tra gli enti interessati si provvede con uno o più decreti del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza Stato-città ed

autonomie locali, da adottare entro il 30 settembre 2021. Nel caso in cui ricorra la condizione prevista dal comma 3 dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, il decreto è comunque adottato.

8. All'articolo 1, comma 590, terzo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le parole "e il finanziamento attribuibile a ciascuna delle fondazioni non può essere superiore alla quota di 20 milioni di euro" sono soppresse.

9. All'articolo 1, comma 576, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le parole "150 milioni" sono sostituite dalle seguenti: "220 milioni".

10. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 290,8 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede, quanto a 286,5 milioni euro, ai sensi dell'articolo 77 e, quanto a 4,3 milioni di euro, mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato dall'articolo 77, comma 7, del presente decreto.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 358, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»:

«Art. 1 – (*Omissis*).

358. Le somme assegnate con la Carta non costituiscono reddito imponibile del beneficiario e non rilevano ai fini del computo del valore dell'ISEE. Con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti gli importi nominali da assegnare nel rispetto del limite di spesa di cui al comma 357, i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta.».

— Il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 1° marzo 2021.

— Il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella GUUE n. L 119 del 4 maggio 2016.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo degli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 11, del decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo 24 dicembre 2019, n. 177 «Regolamento recante i criteri e le modalità di attribuzione e di utilizzo della Carta elettronica, prevista dall'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145», come modificato dal presente decreto:

«Art. 3 *(Beneficiari della Carta)*. — 1. La Carta è concessa ai residenti nel territorio nazionale in possesso, ove previsto, di permesso di soggiorno in corso di validità, i quali compiono diciotto anni di età *negli anni 2019, 2020 e 2021*.

2. I dati anagrafici dei beneficiari sono accertati attraverso il Sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese, di seguito "SPID", gestito dall'Agenzia per l'Italia digitale. A tal fine, gli interessati richiedono l'attribuzione della identità digitale ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 ottobre 2014. Attraverso il medesimo sistema SPID, è acquisito l'indirizzo e-mail dei beneficiari, che l'Amministrazione responsabile tratta secondo quanto previsto dall'articolo 10 per la realizzazione dei compiti attinenti all'attribuzione e all'utilizzo della Carta elettronica. *I dati anagrafici dei beneficiari possono essere accertati anche attraverso la carta di identità elettronica, di seguito "CIE".*»

«Art. 4 *(Soggetti responsabili per la realizzazione della Carta)*. — 1. L'Amministrazione responsabile per l'attuazione del presente decreto è il *Ministero della cultura*, di seguito "*MIC*". A tal fine, il *MIC* si avvale, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, dell'Agenzia dell'Italia digitale, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, e, ai sensi dell'articolo 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, delle società SOGEI - Società generale d'informatica S.p.a. e CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a.

1-bis. *Il MIC cura l'attività di comunicazione istituzionale, mediante apposite iniziative di informazione e promozione della misura, nonché di assistenza all'utenza sulle piattaforme digitali. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente comma, che non possono eccedere il limite massimo di euro 100.000 per l'anno 2021, si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 11, comma 1, lettera b*-bis*).*»

«Art. 5 *(Attivazione della Carta)*. — 1. I soggetti beneficiari provvedono a registrarsi, usando le credenziali ai sensi dell'articolo 3, comma 2, sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/ La registrazione è consentita fino al 31 agosto 2020 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età *nell'anno 2019,* fino al 31 agosto 2021 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020 *e fino al 31 agosto 2022 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2021.*

2. Fermo restando quanto stabilito dall'articolo 11, a ciascun soggetto beneficiario registrato è attribuita una Carta, per un importo pari a 500 euro, per l'acquisto di:

a) biglietti per rappresentazioni teatrali e cinematografiche e spettacoli dal vivo;

b) libri;

c) titoli di accesso a musei, mostre ed eventi culturali, monumenti, gallerie, aree archeologiche, parchi naturali;

d) musica registrata;

e) corsi di musica;

f) corsi di teatro;

g) corsi di lingua straniera;

h) prodotti dell'editoria audiovisiva.

2-*bis*. I beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020 possono utilizzare la Carta, oltre che per l'acquisto di quanto indicato al comma 2, per l'acquisto di abbonamenti a quotidiani anche in formato digitale.

2-ter. *I beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2021 possono utilizzare la Carta, oltre che per l'acquisto di quanto indicato ai commi 2 e 2*-bis*, per l'acquisto di abbonamenti a periodici anche in formato digitale.*».

«Art. 6 *(Uso della Carta)*. — 1. La Carta è utilizzabile, entro e non oltre il 28 febbraio 2021 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età *nell'anno 2019, entro* e non oltre il 28 febbraio 2022 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2020 *ed entro e non oltre il 28 febbraio 2023 per i beneficiari che compiono diciotto anni di età nell'anno 2021*, per acquisti presso le strutture e gli esercizi di cui all'articolo 7.

2. La Carta è usata attraverso buoni di spesa, ai sensi dell'articolo 2, comma 4. Ciascun buono di spesa è individuale e nominativo e può essere speso esclusivamente dal beneficiario registrato.

3. I buoni di spesa sono generati dal beneficiario, che inserisce i dati richiesti sulla piattaforma elettronica, e impiegati per gli acquisti. I buoni possono altresì essere stampati.

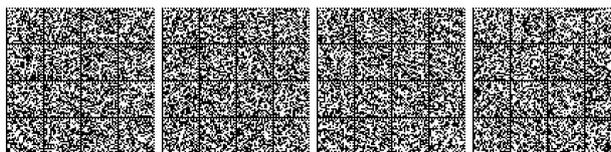
4. L'accettazione del buono di spesa da parte dei soggetti accreditati ai sensi dell'articolo 7 determina la riduzione, pari all'importo del buono di spesa medesimo, del credito disponibile in capo al beneficiario.

5. I buoni di spesa generati, ma non spesi, non determinano variazione dell'importo disponibile da parte del beneficiario.»

«Art. 7 *(Registrazione di strutture, imprese e esercizi commerciali ed accettazione dei buoni)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 12, le imprese e gli esercizi commerciali, le sale cinematografiche, da concerto e teatrali, gli istituti e i luoghi della cultura e i parchi naturali, le altre strutture ove si svolgono eventi culturali o spettacoli dal vivo, presso i quali è possibile utilizzare la Carta sono inseriti, a cura del *MIC*, in un apposito elenco, consultabile sulla piattaforma informatica dedicata, attiva all'indirizzo https://www.18app.italia.it/

2. L'elenco dei parchi nazionali, per i quali è previsto un biglietto di ingresso, è curato dal *MIC*.

3. Per agevolare la registrazione di specifiche categorie di esercenti o di determinate istituzioni pubbliche, il *MIC* può stipulare apposite convenzioni, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, con regioni e altri enti territoriali e locali, nonché con associazioni di categoria.

4. Ai fini dell'inserimento nell'elenco di cui al comma 1, i titolari o i legali rappresentanti delle strutture e degli esercizi interessati si registrano, entro e non oltre il *31 agosto 2022*, sulla piattaforma informatica dedicata. La registrazione, che avviene tramite *SPID o CIE*, prevede l'indicazione della partita I.V.A., del codice ATECO dell'attività prevalentemente svolta, della denominazione e dei luoghi dove viene svolta l'attività, della tipologia di beni e servizi, la dichiarazione

che i buoni di spesa saranno accettati esclusivamente per gli acquisti consentiti ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e dell'articolo 1, comma 357, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, nonché l'accettazione delle condizioni di uso e delle specifiche relative alla fatturazione.

5. L'avvenuta registrazione implica l'obbligo, da parte dei soggetti accreditati, di accettazione dei buoni di spesa secondo le modalità stabilite dal presente decreto, nonché l'obbligo della tenuta di un "registro vendite", da compilare in conformità a quanto previsto nelle condizioni di uso, redatte nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, accettate in sede di registrazione, con i dati riferiti ai beni e alle transazioni realizzate con la Carta. Con decreto del Segretario generale del *MIC* sono disciplinate la tipologia dei dati trattati con il "registro vendite", la finalità di tale trattamento e le relative garanzie, nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali.».

«Art. 11 *(Norme finanziarie)*. — 1. Alla copertura degli oneri derivanti dall'attuazione del presente regolamento si provvede:

a) per l'anno 2019, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 980 dell'articolo 1 della legge n. 208 del 2015, come rideterminata dal comma 604 dell'articolo 1 della legge n. 145 del 2018 in misura pari a 240 milioni di euro per l'anno 2019;

b) per l'anno 2020, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 357 dell'articolo 1 della legge n. 160 del 2019, in misura pari a 190 milioni di euro, e delle risorse, pari a 30 milioni di euro, iscritte nella missione "Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici", programma 1.9 "Tutela del patrimonio culturale", capitolo 1430 dello stato di previsione del Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo;

b-bis) per l'anno 2021, mediante corrispondente utilizzo dell'autorizzazione di spesa di cui al comma 357 dell'articolo 1 della legge n. 160 del 2019, in misura pari a 220 milioni di euro.

1-*bis*. Le risorse di cui al comma 1, lettera *a)*, sono impegnate entro il 31 dicembre 2019 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2021. *Le risorse* di cui alla lettera *b)* del medesimo comma sono impegnate entro il 31 dicembre 2020 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2022. *Le risorse di cui alla lettera b-bis) del medesimo comma sono impegnate entro il 31 dicembre 2021 e possono essere spese entro il 31 dicembre 2023.*

2. Ai fini del rispetto del limite di spesa di cui al comma 1, SOGEI provvede al monitoraggio degli oneri derivanti dall'uso della Carta e trasmette al *MIC*, al Ministero dell'economia e delle finanze e a CONSAP, entro il giorno 10 di ciascun mese, la rendicontazione riferita alla mensilità precedente delle Carte attivate ai sensi dell'articolo 5 e dei relativi oneri. In caso di esaurimento delle risorse disponibili SOGEI non procede a ulteriori attribuzioni dell'importo di cui all'articolo 5, comma 2, e dà tempestiva comunicazione alle Amministrazioni interessate anche al fine di adottare le necessarie iniziative per la ripresa dei riconoscimenti del beneficio di cui all'articolo 5, comma 2.

3. Le Amministrazioni pubbliche provvedono alle attività di cui al presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

22G00023

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 febbraio 2022.

Modalità di alienazione della partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze in ITA S.p.a., ai sensi dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come modificato dall'articolo 4, comma 218, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 2003, n. 350.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 24 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero dell'economia e delle finanze la gestione di partecipazioni azionarie dello Stato, compreso l'esercizio dei diritti dell'azionista;

Visto l'art. 4, comma 1, lettera *f)* del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 giugno 2019, n. 103, e successive modifiche e integrazioni, recante norme di riorganizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze, che attribuisce al Dipartimento del Tesoro la gestione delle partecipazioni azionarie dello Stato e l'esercizio dei diritti dell'azionista;

Visto il decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 1994, n. 474, come successivamente modificato dall'art. 4, comma 218, lettera *a)* della legge 24 dicembre 2003, n. 350;

Visti, in particolare, *a)* l'art. 1, comma 2, il quale prevede che l'alienazione delle partecipazioni detenute dallo Stato in società per azioni è effettuata con modalità trasparenti e non discriminatorie, finalizzate anche alla diffusione dell'azionariato tra il pubblico dei risparmiatori e degli investitori istituzionali e che tali modalità di alienazione sono preventivamente individuate, per ciascuna società, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle attività produttive; *b)* l'art. 1, comma 5, il quale dispone che il Ministero dell'economia e delle finanze, ai fini della predisposizione ed esecuzione delle operazioni di alienazione delle azioni delle società a partecipazione pubblica e delle loro controllate nonché delle operazioni di conferimento, possono affidare a società di provata esperienza e capacità operativa nazionali ed estere, nonché a singoli professionisti incarichi di studio, consulenza, valutazione, assistenza operativa, fatte salve le incompatibilità derivanti da conflitti d'interesse;

Visto l'art. 13 del citato decreto-legge 31 maggio 1994, n. 332, che prevede il versamento dei proventi derivanti dalle operazioni di alienazione, di cui all'art. 1 del medesimo decreto, al fondo di ammortamento di cui all'art. 2 della legge 27 ottobre 1993, n. 432;

Visto l'art. 79 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, e successive modificazioni e integrazioni, con il quale è stata autorizzata, per l'esercizio dell'attività d'impresa nel settore del trasporto aereo di persone e merci, la costituzione di una nuova società, interamente controllata dal Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del 9 ottobre 2020 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e trasporti, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il quale è stata costituita la società per azioni denominata Italia Trasporto Aereo S.p.a. (ITA S.p.a.), avente per oggetto sociale l'esercizio dell'attività d'impresa nel settore del trasporto aereo di persone e merci;

Vista la decisione della Commissione europea del 10 settembre 2021, con la quale la Commissione ha concluso che l'operazione non costituisce un aiuto di Stato ai sensi della normativa dell'Unione europea;

Considerato che, a seguito del conferimento iniziale di capitale, pari a 20.000.000 euro, effettuato ai sensi dell'art. 79, comma 4-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e successive modifiche e integrazioni, e dell'aumento di capitale, pari a 700.000.000 euro, interamente sottoscritto e versato ai sensi dell'art. 79, comma 4-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e successive modifiche e integrazioni, il Ministero dell'economia e delle finanze attualmente detiene complessivamente settecentoventimila azioni ordinarie, pari al 100% del capitale sociale di ITA S.p.a.;

Considerato che la predetta decisione della Commissione europea del 10 settembre 2021 autorizza lo Stato a sottoscrivere e versare aumenti di capitale per un importo complessivo di 1.350.000.000 euro, di cui 700.000.000 euro nel 2021, 400.000.000 euro nel 2022 e 250.000.000 nel 2023;

Considerato che: *a)* l'art. 79, comma 4-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e successive modifiche e integrazioni, sottolinea l'esigenza che il piano industriale di ITA S.p.a. contenga linee di sviluppo di sinergie e alleanze con soggetti pubblici e privati, nazionali ed esteri; *b)* il citato decreto del 9 ottobre 2020 del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro delle infrastrutture e trasporti, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, con il quale è stata costituita la società, anche richiamando i contenuti del lavoro svolto dalle primarie istituzioni finanziarie, industriali e legali selezionate dal Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 79, comma 4-*bis*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, e successive modifiche e integrazioni, indica alla società l'obiettivo di sviluppare sinergie e alleanze con altri soggetti pubblici e privati, nazionali ed esteri, nonché a concludere ogni forma di accordo con terzi per lo svolgimento dell'attività di trasporto aereo, anche al di fuori del territorio italiano; *c)* il piano industriale di ITA S.p.a. contiene, quale obiettivo strategico, la conclusione di *partnership* e integrazioni con soggetti europei nel quadro di alleanze globali, al fine di potenziare l'attività della società e di crescere sui mercati strategici e sul lungo raggio;

Ritenuto, pertanto, opportuno avviare un processo di apertura del capitale sociale di ITA S.p.a. da realizzare, anche in più fasi, attraverso il ricorso, singolo o congiunto, a una offerta pubblica di vendita e a una trattativa diretta, al fine di favorire il predetto percorso di conclusione di *partnership* e integrazioni, con l'obiettivo di potenziare l'attività della società e le sue prospettive industriali e occupazionali;

Considerato che, nella scelta delle modalità con le quali realizzare l'apertura del capitale di ITA S.p.a., debbano quindi essere assicurati, tra l'altro, la stabilità dell'assetto proprietario, la dimensione industriale dell'integrazione, la valorizzazione degli *hub* nazionali, lo sviluppo sui mercati strategici e sul lungo raggio e le prospettive occupazionali;

Ritenuto, di conseguenza, che il Ministero dell'economia e delle finanze mantenga una partecipazione di minoranza al fine di assicurare il perseguimento dei predetti obiettivi e che, a tale scopo, la partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze sia accompagnata dagli opportuni accordi di *governance;*

Considerato che, in relazione al conseguimento dei predetti obiettivi, l'integrale dismissione della partecipazione detenuta dal Ministero dell'economia e delle finanze può, in una fase successiva, dare un ulteriore impulso allo sviluppo di ITA S.p.a. e, quindi, con esso, alle sue prospettive industriali e occupazionali;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'11 febbraio 2022;

Sulla proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

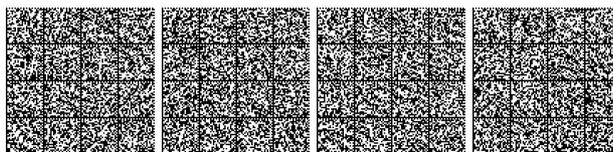
1. Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto.

2. L'alienazione della partecipazione del Ministero dell'economia e delle finanze in ITA S.p.a. potrà essere effettuata, anche in più fasi, attraverso il ricorso, singolo o congiunto, a: *i)* un'offerta pubblica di vendita rivolta al pubblico dei risparmiatori in Italia, inclusi i dipendenti di ITA S.p.a. e sue controllate e/o a investitori istituzionali italiani e internazionali, *ii)* una trattativa diretta da realizzare attraverso procedure competitive trasparenti e non discriminatorie.

3. In caso di offerta pubblica di vendita, al fine di favorire la partecipazione all'offerta dei dipendenti di Italia Trasporto Aereo S.p.a. e delle sue controllate, potranno essere previste per gli stessi forme di incentivazione, tenuto conto anche della prassi di mercato e di precedenti operazioni di privatizzazione, in termini di quote dell'offerta riservate e/o di prezzo e/o di modalità di finanziamento.

4. In caso di trattativa diretta è assicurato il perseguimento degli obiettivi di sviluppo industriale e di potenziamento dell'attività di ITA S.p.a.

5. Il Ministero dell'economia e delle finanze mantiene una partecipazione di minoranza, non di controllo, in ITA S.p.a. e assicura la definizione di appropriati accordi di *governance,* al fine di presidiare il perseguimento degli obiettivi di cui alle premesse.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato, in una fase successiva e per il perseguimento degli obiettivi di cui alle premesse, a dismettere la quota di minoranza di cui al comma 5 con le medesime modalità e condizioni di cui ai commi 2, 3 e 4.

Il presente decreto è sottoposto al controllo preventivo della Corte dei conti e inviato alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 11 febbraio 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro dello sviluppo economico
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registrazione n. 275

22A01224

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 25 febbraio 2022.

Nomina del dott. Angelo Ferrari a Commissario straordinario alla peste suina africana.

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 32, 117 e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alla normativa in materia di sanità animale e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento delegato della Commissione del 17 dicembre 2019, n. 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione del 7 aprile 2021 e successive modificazioni che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana applicabili per un periodo limitato nelle zone di protezione, sorveglianza, ulteriormente limitate e infette stabilite dall'autorità competente dello Stato membro interessato ai suini domestici detenuti e selvatici e ai prodotti ottenuti da suini, ulteriori rispetto a quelle applicabili ai sensi degli articoli 21, paragrafo 1, e 63 del sopra citato regolamento delegato (UE) 2020/687;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 e, in particolare, l'art. 10, comma 11, di istituzione dell'Unità centrale di crisi (U.C.C.) del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)»;

Visto, in particolare, l'art. 2, del citato decreto-legge n. 9/2022, il quale dispone che al fine di assicurare il corretto e tempestivo svolgimento delle attività di cui all'art. 1 e valutare l'efficacia delle misure adottate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e di Bolzano attraverso i rispettivi Piani regionali, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie, è nominato un Commissario straordinario con compiti di coordinamento e monitoraggio delle azioni e delle misure poste in essere per prevenire e contenere la diffusione della peste suina africana;

Rilevata la necessità di procedere alla nomina del Commissario straordinario di cui al citato art. 2, del decreto-legge n. 9/2022, per fronteggiare tempestivamente e con la più elevata efficacia la diffusione della peste suina africana sul territorio nazionale;

Tenuto conto che l'incarico di Commissario straordinario è compatibile con altri incarichi pubblici ed è svolto a titolo gratuito;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

Visto il *curriculum vitae* del dott. Angelo Ferrari, direttore sanitario dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta;

Ravvisata l'opportunità di affidare le funzioni di Commissario straordinario alla peste suina africana al predetto dott. Angelo Ferrari, esperto del settore pubblico in materia di salute e benessere animale;

Viste le dichiarazioni rese dal dott. Angelo Ferrari in ordine alla insussistenza di cause di inconferibilità e incompatibilità ai sensi del decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39, nonché di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi per lo svolgimento dell'incarico in questione;

Ritenuto, pertanto, di procedere alla nomina del Commissario straordinario alla peste suina africana ai sensi del citato art. 2, del decreto-legge n. 9/2022;

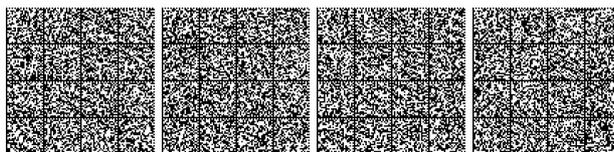
Su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e il Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Decreta:

Art. 1.

Nomina del Commissario straordinario alla peste suina africana

1. Il dott. Angelo Ferrari, direttore sanitario dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta, è nominato, ai sensi dell'art. 2, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, Commissario straordinario alla peste suina africana, con compiti di coordinamento e monitoraggio delle azioni e delle misure poste in essere per prevenire e contenere la diffusione della peste suina africana.

2. L'incarico di Commissario straordinario di cui al comma 1, è compatibile con altri incarichi pubblici ed è svolto a titolo gratuito.

Art. 2.

Durata e contenuti dell'incarico

1. L'incarico di cui all'art. 1, decorre dalla data del presente provvedimento e ha durata di dodici mesi, prorogabili nei termini e con le modalità di cui al comma 7, dell'art. 2, del citato decreto-legge n. 9/2022. Il medesimo può essere revocato in qualsiasi momento con le modalità previste per la nomina.

2. Per le finalità di cui all'art. 1, del citato decreto-legge n. 9/2022, il Commissario straordinario coordina i servizi veterinari delle aziende sanitarie locali competenti per territorio, le strutture sanitarie pubbliche, le strutture amministrative e tecniche regionali nonché gli enti territorialmente competenti e verifica la regolarità dell'abbattimento e distruzione degli animali infetti e dello smaltimento delle carcasse di suini nonché le procedure di disinfezione svolte sotto il controllo della ASL competente.

3. Il Commissario straordinario, per l'esercizio dei compiti assegnati, è supportato dall'Unità centrale di crisi del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro malattie animali di cui all'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 e si avvale degli enti del Servizio sanitario nazionale e degli uffici di cui all'art. 2, comma 5, del citato decreto-legge n. 9/2022.

4. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, presso la quale ha sede il Commissario straordinario, assicura il necessario supporto per lo svolgimento delle relative funzioni, provvedendo in tale ambito all'eventuale rimborso delle spese del Commissario straordinario nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.

5. Il Commissario straordinario, nell'ambito delle funzioni attribuite, al fine di prevenire ed eliminare gravi pericoli e far fronte a situazioni eccezionali, può adottare con atto motivato i provvedimenti contingibili e urgenti di cui all'art. 2, comma 6, del citato decreto-legge n. 9/2022.

6. Il Commissario straordinario riferisce ogni due mesi ai Ministeri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie in ordine all'attività espletata, al raggiungimento degli obiettivi fissati e al rispetto dei tempi previsti per la realizzazione degli interventi pianificati. Qualora sopravvengano circostanze che impediscano l'espletamento totale o parziale delle attività, il Commissario straordinario è tenuto a darne immediata notizia ai predetti Ministeri.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Del conferimento del presente incarico è data comunicazione al Parlamento.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie
GELMINI

Registrato alla Corte dei conti il 1° marzo 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 459

22A01473

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

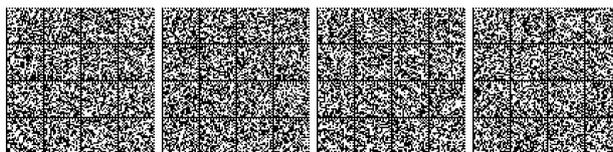
DECRETO 23 febbraio 2022.

Ricostituzione del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Vista la legge 4 dicembre 1956, n. 1404 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la «Soppressione e messa in liquidazione di enti di diritto pubblico e di altri enti sotto qualsiasi forma costituiti soggetti a vigilanza dello Stato e comunque interessanti la finanza statale»;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, e, in particolare, il comma 1-*ter* secondo il quale il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato individua le liquidazioni gravemente deficitarie per le quali si dà luogo alla liquidazione coatta amministrativa;

Visto il decreto dell'Ispettore generale capo dell'Ispettorato generale degli enti disciolti (IGED) del 26 maggio 2003, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2003, con il quale la liquidazione del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali» è stata sottoposta alla procedura della liquidazione coatta amministrativa, di cui all'art. 194 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e successive modificazioni;

Visto il decreto dell'Ispettore generale capo dell'Ispettorato generale degli enti disciolti (IGED) del 10 giugno 2003, concernente la nomina del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 1, comma 89, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e successive modificazioni, che ha disposto la soppressione dell'Ispettorato generale degli enti disciolti (IGED) e l'attribuzione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, delle competenze del soppresso Ispettorato ad uno o più Ispettorati generali del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 aprile 2007 (prot. n. 32294), registrato alla Corte dei conti in data 22 maggio 2007 (registro 3, foglio 304), che trasferisce, a decorrere dal 10 gennaio 2007, le competenze del soppresso Ispettorato generale degli enti disciolti (IGED), in materia di gestione della liquidazione e del contenzioso degli enti disciolti, all'Ispettorato generale di finanza;

Visti i decreti dell'Ispettore generale capo dell'Ispettorato generale degli enti disciolti (IGED) numeri 133 e 134, entrambi del 4 luglio 2003, concernenti, rispettivamente, la determinazione dei compensi al commissario e al Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato 29 aprile 2016, concernente le modalità di prosecuzione delle residue operazioni del Fondo gestioni istituti contrattuale lavoratori portuali, in liquidazione coatta amministrativa, affidate al responsabile dell'Ispettorato generale di finanza, nella persona dell'Ispettore generale capo *pro tempore*.

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato n. 60753, del 18 luglio 2016, concernente la nomina del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali» sino al 31 dicembre 2017;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato del 17 luglio 2017, concernente la nomina del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali» sino al 31 dicembre 2020;

Visto l'art. 33 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23 convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, ha stabilito che, nel periodo dello stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, per gli enti pubblici tenuti al rinnovo degli organi ordinari e straordinari di amministrazione e controllo, i termini di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 16 maggio 1994, n. 293, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 1994, n. 444, sono ulteriormente prorogati fino al termine dello stato di emergenza e, comunque, fino alla loro ricomposizione;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, il quale ha fissato, da ultimo, la scadenza dello stato di emergenza sanitaria da epidemia COVID-19 al 31 marzo 2022;

Considerato che le attività liquidatorie del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa, sono in fase di conclusione;

Ritenuto, pertanto, di dovere procedere alla ricostituzione del Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», in liquidazione coatta amministrativa;

Decreta:

Articolo unico

Il Comitato di sorveglianza del «Fondo gestione istituti contrattuali lavoratori portuali», fino alla chiusura della liquidazione, comunque, non oltre il 31 dicembre 2023, è così composto:

presidente: dott. Giovanni Balducci;

componente: dott.ssa Simona De Simone;

componente: dott. Giorgio Ottavio Graziosi.

Ai componenti del Comitato di sorveglianza spetta un compenso fissato nella misura del dieci per cento di quello attribuito al commissario liquidatore dal decreto dell'Ispettore generale capo dell'IGED n. 134 del 4 luglio 2003, citato nelle premesse, maggiorato del venti per cento per il presidente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 febbraio 2022

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

22A01357

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 febbraio 2022.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Argentiera», in Comune di Sassello.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva n. 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 13 febbraio 2014, n. 4129, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Argentiera» in Comune di Sassello (Savona) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Considerata la nota del 6 dicembre 2021, con la quale la società titolare del riconoscimento ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Argentiera» ed ha prodotto a tal fine le

certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 18 marzo 2021;

Visto il parere favorevole della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta dell'8 febbraio 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Fonte Argentiera» in Comune di Sassello (Savona).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 22 febbraio 2022

Il direttore generale: REZZA

22A01358

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Mitomicina Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 146/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1052/2017 del 5 giugno 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mitomicina Accord», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 141 del 20 giugno 2017;

Vista la domanda presentata in data 15 aprile 2021, con la quale la società Accord Healthcare, S.L.U. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Mitomicina Accord» (mitomicina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MITOMICINA ACCORD (mitomicina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

«20 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione o endovescicale» 5 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 043292061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 165,98;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 273,93;

«20 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione o endovescicale» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043292059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 33,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 54,79.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Mitomicina Accord» (mitomicina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mitomicina Accord» (mitomicina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

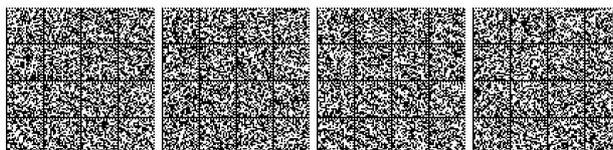
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01368

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ibifen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 150/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 56/2020 del 22 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 39 del 17 febbraio 2020, con la quale la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibifen» (ketoprofene);

Vista la domanda presentata in data 27 maggio 2021 con la quale la società Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ibifen» (ketoprofene);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IBIFEN (ketoprofene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale - A.I.C. n. 024994244 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,79;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,96.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ibifen» (ketoprofene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01369

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Monoferric», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 151/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 41/2018 del 16 aprile 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 107 del 10 maggio 2018, con la quale la società Pharmacosmos A/S ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monoferric» (der isomaltosio ferrico);

Vista la domanda presentata in data 25 febbraio 2021 con la quale la società Pharmacosmos A/S ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Monoferric» (der isomaltosio ferrico);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 ottobre 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15-17 dicembre 2021;

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MONOFERRIC (der isomaltosio ferrico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045642170 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 210,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 346,58;

confezione: «100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 045642143 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 105,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 173,29.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Monoferric» (der isomaltosio ferrico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01370

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lamictal», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 152/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamen-

to dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 423/2021 del 24 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 132 del 4 giugno 2021, con la quale la società Glaxosmithkline S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamictal» (lamotrigina);

Vista la domanda presentata in data 30 novembre 2021 con la quale la società Glaxosmithkline S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lamictal» (lamotrigina);

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

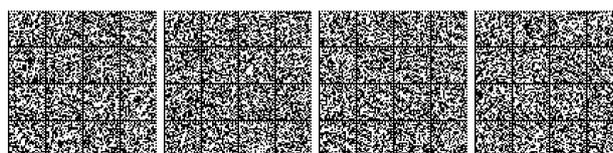
Il medicinale LAMICTAL (lamotrigina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione «25 mg compresse masticabili/dispersibili» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - A.I.C. n. 027807243 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,45;

confezione: «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - A.I.C. n. 027807320 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 13,34;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22,06;

confezione: «100 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - A.I.C. n. 027807395 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 22,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 37,08;

confezione: «200 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA - A.I.C. n. 027807472 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 37,20;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 61,39.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lamictal» (lamotrigina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01371

DETERMINA 21 febbraio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vildagliptin Tacnigen», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 153/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016), (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 745/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020, con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vildagliptin Tecnigen» (vildagliptin);

Vista la domanda presentata in data 27 febbraio 2021 con la quale la società Tecnigen S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Vildagliptin Tecnigen» (vildagliptin);

Vista la delibera n. 7 del 25 gennaio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VILDAGLIPTIN TECNIGEN (vildagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048351023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 19,24.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 36,09.

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Vildagliptin Tecnigen» (vildagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario - n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vildagliptin Tecnigen» (vildagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A01372

DETERMINA 24 febbraio 2022.

Integrazione dell'elenco degli apteni contenuto nella determina DG n. 1334/2021 di autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio. (Determina n. DG/98/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici» convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina DG 1334/2021, recante «Autorizzazione in via transitoria all'uso di apteni per *patch test* in assenza di alternative cliniche in commercio», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 272 del 15 novembre 2021;

Viste le richieste di aggiornamento ed integrazione dell'elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica allegato alla sopra citata determina n. 1334/2021, pervenute dalla SIDEMAST;

Ritenuto di accogliere le sopra citate richieste, al fine di evitare il rallentamento o l'interruzione delle attività diagnostiche, a garanzia del diritto alla salute dei pazienti;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica allegato alla determina DG n. 1334/2021;

Determina:

Art. 1.

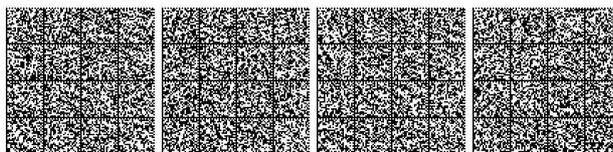
1. L'allegato alla determina DG n. 1334/2021, contenente l'elenco degli apteni per *patch test* utilizzati nella pratica clinica, è sostituito dall'elenco allegato alla presente determina.

2. Resta fermo il termine di autorizzazione in via eccezionale all'uso degli apteni di cui all'elenco allegato alla presente determina, esclusivamente come singoli apteni, solo ove non disponibile l'A.I.C. o l'autorizzazione *ope legis*, di cui all'art. 1, comma 1 della determina DG 1334/2021.

Art. 2.

La presente determina acquista efficacia dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e sarà integralmente pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 24 febbraio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Elenco degli apteni per patch test utilizzati nella pratica clinica. Sono autorizzati in via transitoria all'uso solo gli apteni per i quali non è disponibile l'autorizzazione ope legis nella composizione [%, veicolo] pubblicata nei riferimenti di letteratura riportati.

	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*,#)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	SERIE STANDARD			
1	2-IDROSSIETIL METACRILATO (2-HEMA) *2-hydroxyethyl methacrylate* CAS 868-77-9	2%, vas	2%, vas (1), (3)	NO
2	BALSAMO DEL PERÙ *Myroxylon pereirae resin* CAS 8007-00-9	25%, vas	25%, vas (1), (2), (3)	SI
3	BENZOCAINA *Benzocaine* CAS 94-09-7	5%, vas	5%, vas (2), (3)	SI
4	BUDESONIDE *Budesonide* CAS 51333-22-3	0.01%, vas	0.01%, vas (1), (3)	NO
5	COBALTO (II) CLORURO ESAIDRATO *Cobalt(II) chloride hexahydrate* CAS 7791-13-1	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
6	COLOFONIA *Colophony;* *Rosin* CAS 8050-09-7	20%, vas	20%, vas (1), (2), (3)	SI
7	DIMETILAMINOPROPILAMINA (DMAPA) *3-(dimethylamino)-1-propylamine* CAS 109-55-7	1%, acq	1%, acq (3)	NO
8	DISPERSI MIX [*disperse blue 35* 1% CAS 12222-75-2; *disperse blue 106* 0.3% CAS 12223-01-7; *disperse blue 124* 0.3% CAS 61951-51-7 *disperse yellow 3* 1% CAS 2832-40-8; *disperse orange 1* 1% CAS 2581-69-3; *disperse orange 3* 1% CAS 730-40-5; *disperse red 1* 1% CAS 2872-52-8; *disperse red 17* 1% CAS 3179-89-3]	6.6%, vas	6.6%, vas (1)	NO
9	FENILISOPROPIL p-FENILENDIAMINA (IPPD) *N-isopropyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* CAS 101-72-4	0.1%, vas	0.1%, vas (1), (2)	SI
10	FORMALDEIDE *Formaldehyde* CAS 50-00-0	2%, acq#	2%, acq (1)	SI
11	IDROCORTISONE 21-ACETATO *Hydrocortisone 21-acetate* CAS 50-03-3	1%, vas		NO
12	KATHON CG; METILCLOROISOTIAZOLINONE/ METILISOTIAZOLINONE *Methylchloroisothiazolinone/Methylisothiazolinone* CAS 55965-84-9	0.02%, acq	0.02%, acq (1), (3)	SI

13	LANOLINA ALCOLI *Wool alcohols* CAS 8027-33-6	30%, vas	30%, vas (1), (2), (3)	SI
14	LYRAL *Lyral,* *Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde* CAS 31906-04-4	5%, vas	5%, vas (1), (2)	NO
15	MERCAPTOBENZOTIAZOLO *2-Mercaptobenzothiazole* CAS 149-30-4	2%, vas	2%, vas (1), (2)	SI
16	MERCAPTO MIX [*2-mercaptobenzothiazole* 0.5% CAS 149-30-4; *N-cyclohexyl-2-benzothiazyl-sulfenamide* 0.5% CAS 95-33-0; *dibenzothiazyl disulfide* 0.5% CAS 120-78-5; *morpholinyl mercaptobenzothiazole* 0.5% CAS 102-77-2]	2%, vas[#]	2%, vas (1)	NO SI MIX[B] [*N-cyclohexyl-2-benzothiazyl-sulfenamide* 0.66%; *dibenzothiazyl disulfide* 0.66%; *morpholinyl mercaptobenzo thiazole* 0.66%] 2%, vas
17	METILISOTIAZOLINONE (MIT) *2-Methyl-4-isothiazolin-3-one* CAS 2682-20-4	0.2%, acq	0.2%, acq (1), (3)	NO
18	NEOMICINA SOLFATO *Neomycin sulfate* CAS 1405-10-3	20%, vas	20%, vas (1), (2), (3)	SI
19	NICHEL SOLFATO ESAIDRATO *Nickel sulfate hexahydrate* CAS 10101-97-0	5%, vas	5%, vas (1), (2)	SI
20	PARABENI MIX [*methyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 99-76-3; *propyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 94-13-3; *butyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 94-26-8; *ethyl-p-hydroxybenzoate* 4% CAS 120-47-8]	16%, vas	16%, vas (1), (2)	SI
21	p-FENILENDIAMINA (PPD) *p-Phenylenediamine* CAS 106-50-3	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
22	POTASSIO BICROMATO *Potassium dichromate* CAS 7778-50-9	0.5%, vas	0.5%, vas (1), (2), (3)	SI
23	PROFUMI MIX I + SORBITAN SESQUIOLEATO [*α-amylcinnamic aldehyde* 1% CAS 122-40-7; *cinnamic aldehyde* 1% CAS 104-55-2; *cinnamic alcohol* 1% CAS 104-54-1; *oakmoss absolute* 1% CAS 90028-68-5; *hydroxycitronellal* 1% CAS 107-75-5; *eugenol* 1% CAS 97-53-0; *isoeugenol* 1% CAS 97-54-1; *geraniol* 1% CAS 106-24-1] *+ sorbitan sesquioleato* 5% CAS 8007-43-0	8%+5%, vas	8%+5%, vas (3)	SI

24	PROFUMI MIX II [*Lyral* 2.5% CAS 31906-04-4; *Citral* 1% CAS 5392-40-5; *Farnesol* 2.5% CAS 4602-84-0; O *Citronellol* 0.5% CAS 106-22-9; *α-hexylcinnamaldehyde* 5% CAS 101-86-0; *Coumarin* 2.5% CAS 91-64-5]	14%, vas	14%, vas (1), (2), (3)	NO
25	RESINA EPOSSIDICA *Bisphenol A epoxy resin* CAS 25068-38-6; 1675-54-3	1%, vas#	1%, vas (1), (2), (3)	SI
26	RESINA p-TER-BUTILFENOLFORMALDEIDICA *p-tert-Butylphenol formaldehyde resin* CAS 25085-50-1	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
27	SORBITAN SESQUIOLEATO *Sorbitan sesquioleate* CAS 8007-43-0	20%, vas	20%, vas (2), (3)	SI
28	TIURAM MIX [*Tetramethylthiuram disulfide* 0.25% CAS 137-26-8; *Tetramethylthiuram monosulfide* 0.25% CAS 97-74-5; *Tetraethylthiuram disulfide* 0.25% CAS 97-77-8; *Dipentamethylenethiuram disulfide* 0.25% CAS 94-37-1]	1%, vas	1%, vas (1), (2), (3)	SI
29	VASELINA *Petrolatum* CAS 8009-03-8	100%#	100% (3)	SI
30	TIXOCORTOLO 21-PIVALATO *tixocortol-21-pivalate* CAS 55560-96-8	0.1%, vas$; 1%, vas$	0.1%, vas (1), (3); 1%, vas (2)	NO

	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione *ope legis*
	1. SERIE ALIMENTARISTI			
1	2-OCTIL-2H-ISOTIAZOLIN-3-ONE *2-Octyl-2H-isothiazol-3-one* CAS 26530-20-1	0.1%, vas	0.025%, vas (2); 0.1%, vas (3)	NO
2	BUTIL IDROSSIANISOLO (BHA); 2-tert-BUTIL-4-METOSSIFENOLO *Butylhydroxyanisole*; *tert-Butyl-4-methoxyphenol* CAS 121-00-6; 25013-16-5	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
3	α-METILEN-γ-BUTIRROLATTONE *α-Methylene-γ-butyrolactone* CAS 547-65-9	0.005%, vas	0.01%, vas (3)	NO
4	ALLILDISOLFURO *Diallyl disulfide* CAS 2179-57-9	2%, vas	1%, vas (3)	NO
5	AMMONIO PERSOLFATO *Ammonium persulfate* CAS 7727-54-0	2.5%, vas	2.5%, vas (2), (3)	SI
6	BENZOILE PEROSSIDO *Benzoyl peroxide* CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI

7	COMPOSITAE MIX II [*Anthemis nobilis flower exctract* 1.2% CAS 84649-86-5; *Chamomilla recutita flower exctract* 1.2% CAS 84082-60-0; *Achillea millefolium flower exctract* 1% CAS 84082-83-7; *Tanacetum vulgare* 1% CAS 84961-64-8; *Arnica montana flower exctract* 0.5% CAS 68990-11-4; *Partenolide* 0.1% CAS 20554-84-1]	5%, vas	2.5%, vas (3)	NO
8	GALLATI MIX [*propyl gallate* 0.5% CAS 121-79-9; *octyl gallate* 0.5% CAS 1034-01-1; *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.5% CAS 1166-52-5]	1.5%, vas	*propyl gallate* 0.5% o 1%, vas (3); *octyl gallate* 0.3%, vas (2), (3); *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.3%, vas (3)	NO
9	GLICOLE PROPILENICO *Propylene glycol* CAS 57-55-6	5%, vas		SI
10	IDROPEROSSIDI DI LIMONENE *d-Limonene hydroperoxide* (CAS //)	0.3%, vas	0.2%, vas (2), (3); 0.3%, vas (3)	NO
11	PROPOLIS *Propolis* CAS 9009-62-5	20%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI 10%, vas
12	SESQUITERPENE LATTONE MIX [*Alantolactone* 0.033% CAS 546-43-0; *Costunolide* 0.033% CAS 553-21-9; *Dehydrocostuslactone* 0.033% CAS 477-43-0]	0.1%, vas	0.1%, vas (2), (3)	SI
13	SODIO METABISOLFITO *Sodium disulfite* CAS 7681-57-4	1%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
14	PARTENOLIDE *Parthenolide* CAS 20554-84-1	0.1%, vas$	0.1%, vas (2), (3)	NO

	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	2. SERIE COSMETICI			
1	ACIDO EVERNICO *Evernic acid* CAS 537-09-7	0.1%, vas		NO
2	ALCOL CETILSTEARILICO *Cetyl stearyl alcohol* CAS 67762-27-0	30%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
3	BUTIL IDROSSIANISOLO (BHA); 2-tert-BUTIL-4-METOSSIFENOLO *Butylhydroxyanisole*; *tert-butyl-4-methoxyphenol* CAS 121-00-6; 25013-16-5	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
4	DECIL GLUCOSIDE *Decyl glucoside* CAS 68515-73-1	5%, vas	5%, vas (2), (3)	NO

5	DIAZOLIDINILUREA *Diazolidinyl urea* CAS 78491-02-8	2%, vas	1%, vas (2); 2%, vas (3)	NO
6	DMDM IDANTOINA *Dimethyloldimethyl hydantoin* CAS 6440-58-0	2%, acq	2%, acq (2), (3)	NO
7	GALLATI MIX [*propyl gallate* 0.5% CAS 121-79-9; *octyl gallate* 0.5% CAS 1034-01-1; *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.5% CAS 1166-52-5]	1.5%, vas	*propyl gallate* 0.5% o 1%, vas (3); *octyl gallate* 0.3%, vas (2), (3); *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.3%, vas (3)	NO
8	GLICOLE PROPILENICO *Propylene glycol* CAS 57-55-6	5%, vas		SI
9	GOMMA LACCA *Shellac* CAS 9000-59-3	20%, vas	20%, vas (2)	NO
10	IDROPEROSSIDI DI LIMONENE *d-Limonene hydroperoxide* (CAS //)	0.3%, vas	0.2%, vas (2), (3); 0.3%, vas (3)	NO
11	IDROPEROSSIDI DI LINALOLO *Linalool hydroperoxide* (CAS //)	1%, vas	0.5%, vas (2); 0.5%, vas; 1%, vas (3)	NO
12	IMIDAZOLIDINILUREA *Imidazolidinyl urea* CAS 39236-46-9	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
13	ISOPROPIL MIRISTATO *Isopropyl myristate* CAS 110-27-0	5%, vas		NO
14	OLIO DELL'ALBERO DEL TÈ *Olio di melaleuca* *Tea tree oil,* CAS 68647-73-4	5%, vas	5%, vas (3), (4)	NO
15	OLIO DI YLANG YLANG (CANANGA ODORATA) *Ylang Ylang Oil* CAS 8006-81-3	2%, vas	2%, vas (3)	NO
16	OLIO DI SANDALO *Sandalwood oil* CAS 8006-87-9	2%, vas	10%, vas (2)	NO
17	POE SORBITAN MONOLEATO *polysorbate 80*; *tween 80* CAS 9005-65-6	5%, vas		SI 10%, vas
18	PROPOLIS *Propolis* CAS 9009-62-5	20%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI 10%, vas
19	QUATERNIUM 15 *Quaternium 15* CAS 51229-78-8	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
20	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA *Tosylamide formaldehyde resin* CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI

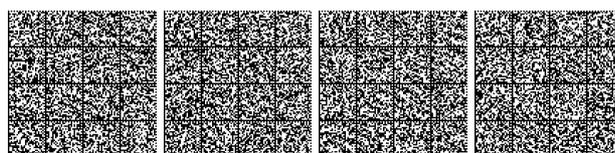
	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	3. SERIE FOTOAPTENI			
1	2-(4-DIETILAMINO-2-IDROSSI BENZOIL)-ESILESTERE ACIDO BENZOICO *Diethylamino Hydroxybenzoyl Hexyl Benzoate* CAS 302776-68-7	10%, vas	10%, vas (3)	NO
2	2-ETOSSIETIL 4-METOSSICINNAMATO *2-Ethoxyethyl p-methoxycinnamate* CAS 104-28-9	10%, vas		NO
3	3,4-METILBENZILIDEN-CANFORA *3,4´-methyl benzylidene camphor* CAS 36861-47-9	10%, vas	10%, vas (3)	SI
4	ACIDO p-AMINOBENZOICO *p-Aminobenzoic acid* CAS 150-13-0	10%, vas		SI
5	BENZIDAMINA CLORIDRATO *Benzydamine hydrochloride* CAS 132-69-4	2%, vas		NO
6	BENZOFENONE-3 (OSSIBENZONE); 2-IDROSSI-4-METOSSIBENZOFENONE *2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone* CAS 131-57-7	10%, vas	10%, vas (3)	SI
7	BENZOFENONE-4 (SULISOBENZONE) *Benzophenone-4* CAS 4065-45-6	2%, vas	2%, vas (3)	SI
8	BIS-ETILESILOSSIFENOLO METOSSIFENIL TRIAZINA *bis-Ethylhexyloxyphenol MethoxyphenylTriazine* CAS 187393-00-6	10%, vas	10%, vas (3)	NO
9	BUTIL METOSSIDIBENZOILMETANO *tert-Butyl methoxydibenzoyl methane* CAS 70356-09-1	10%, vas	10%, vas (3)	SI
10	DECIL GLUCOSIDE *Decyl glucoside* CAS 68515-73-1	5%, vas	5%, vas (2), (3)	NO
11	DIETILESIL BUTAMIDO TRIAZONE *Diethylhexyl Butamido Triazone* CAS 154702-15-5	10%, vas	10%, vas (3)	NO
12	DROMETRIZOLO TRISILOSSANO *Drometrizole trisiloxane* CAS 155633-54-8	10%, vas	10%, vas (3)	NO
13	ETOFENAMATO *Etofenamate* CAS 30544-47-9	2%, vas	2%, vas (3)	NO
14	ISOAMIL p-METOSSICINNAMATO *Isoamyl-4-methoxycinnamate* CAS 71617-10-2	10%, vas	10%, vas (3)	SI
15	KETOPROFENE *Ketoprofen* CAS 22071-15-4	1%, vas	1%, vas (3)	NO

16	METILENE BIS-BENZOTRIAZOLIL TETRAMETIL BUTIL FENOLO *2,2'-Methylenebis(6-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol)* CAS 103597-45-1	10%, vas	10%, vas (3)	NO
17	OCTIL TRIAZONE; ETILESILTRIAZONE *Ethylhexyl triazone* CAS 88122-99-0	10%, vas	10%, vas (3)	NO
18	OCTOCRILENE *Octocrylene* *2-Ethylhexyl 2-cyano-3,3-diphenylacrylate* CAS 6197-30-4	10%, vas	10%, vas (3)	NO
19	PIROXICAM *Piroxicam* CAS 36322-90-4	1%, vas	1%, vas (3)	NO
20	PROMETAZINA CLORIDRATO *Promethazine hydrochloride* CAS 58-33-3	0.1%, vas	0.1%, vas (3)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione *ope legis*
	4. SERIE GOMME			
1	1,3-DIFENILGUANIDINA (DPG) *1,3-Diphenylguanidine* CAS 102-06-7	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
2	DICICLOPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO;DIPENTAMETILENE TIURAM DISOLFURO (PTD) *Dicyclopentamethylenethiuram disulfide;Dipentamethylenethiuram disulfide* CAS 94-37-1	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
3	ESAMETILENTETRAMINA *Hexamethylenetetramine* CAS 100-97-0	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4); 2%, vas (3), (4)	SI 1%, vas
4	N,N'-DIFENIL-p-FENILENDIAMINA (DPPD) *Diphenyl-p-phenylenediamine* CAS 74-31-7	1%, vas	0.25%, vas (2); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
5	N-(CICLOESILTIO)FTALIMIDE *N-Cyclohexylthiophthalimide* CAS 17796-82-6	1%, vas	0.50%, vas (2); 1%, vas (3)	SI 0.50%, vas
6	N-CICLOESIL-N'-FENIL-p-FENILENDIAMINA *N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* CAS 101-87-1	1%, vas	1%, vas (3)	NO
7	TETRAETILTIURAM DISOLFURO (TETD) *Tetraethylthiuram disulfide (disulfiram)* CAS 97-77-8	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
8	TETRAMETILTIURAM DISOLFURO *Tetramethylthiuram disulfide* CAS 137-26-8	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas
9	TETRAMETILTIURAM MONOSOLFURO (TMTM) *Tetramethylthiuram monosulfide* CAS 97-74-5	1%, vas	0.25%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	SI 0.25%, vas

10	TIOUREE MIX [*dibutylthiourea* 0.5% CAS 109-46-6; *diethylthiourea* 0.5% CAS 105-55-5; *diphenylthiourea* 0.5% CAS 102-08-9]	1.5%, vas	*dibutyl thiourea* 1%, vas (2), (3); *diethylthiourea* 1%, vas (3) *diphenyl thiourea* 1%, vas (2), (3)	NO MIX [*dibutyl thiourea* 1%,vas; *diethyl thiourea* 1%,vas; *diphenyl thiourea* 1%, vas]
11	ZINCO DIETILDITIOCARBAMATO (ZDEC) *Zinc bis(diethyldithiocarbamate)* CAS 14324-55-1	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione *ope legis*
	5. SERIE LABBRA			
1	CARVONE *Carvone* CAS 6485-40-1	5%, vas	5%, vas (3)	NO
2	GALLATI MIX [*propyl gallate* 0.5% CAS 121-79-9; *octyl gallate* 0.5% CAS 1034-01-1; *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.5% CAS 1166-52-5]	1.5%, vas	*propyl gallate* 0.5% o 1%, vas (3); *octyl gallate* 0.3%, vas (2), (3); *dodecyl gallate* o *lauryl gallate* 0.3%, vas (3)	NO
3	IMIDAZOLIDINILUREA *Imidazolidinyl urea* CAS 39236-46-9	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
4	OLIO DI MENTA PIPERITA *Peppermint oil* CAS 8006-90-4	2%, vas	2%, vas (2)	SI
5	OLIO DI MENTA VERDE *Spearmint oil* CAS 8008-79-5	2%, vas	5%, vas (4)	NO
6	PROPOLIS *Propolis* CAS 9009-62-5	20%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI 10%, vas
7	QUATERNIUM 15 *Quaternium 15* CAS 51229-78-8	1%, vas	1%, vas (2)	SI
8	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA *Tosylamide formaldehyde resin* CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI
9	TRANS-ANETOLO *trans-Anethole* CAS 4180-23-8	5%, vas	5%, vas (3)	NO
10	VANILLINA *Vanillin;* *4-Hydroxy-3-methoxybenzaldehyde* CAS 121-33-5	10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI

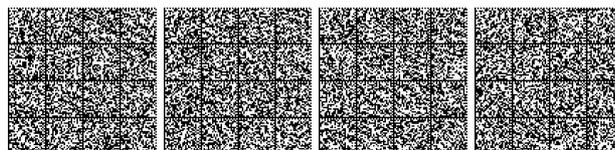
	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione *ope legis*
6. SERIE MEDICAMENTI, ECCIPIENTI, CONSERVANTI TOPICI				
1	ALCOL CETILSTEARILICO *Cetyl stearyl alcohol* CAS 67762-27-0	30%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
2	ALCOOL CETILICO *Cetyl alcohol* CAS 36653-82-4	30%, vas	5%, vas (3)	NO
3	ALCOOL STEARILICO *Stearyl alcohol* CAS 112-92-5	30%, vas	30%, vas (3)	NO
4	BENZALCONIO CLORURO *Benzalkonium chloride* CAS 63449-41-2	0.1%, acq	0.1%, vas (2), (3)	SI 0.1%, vas
5	BENZOILE PEROSSIDO *Benzoyl peroxide* CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
6	CAINA MIX II [*cinchocaine hydrochloride* 2.5% CAS 61-12-1; *lidocaine hydrochloride* 5% CAS 6108-05-0; *tetracaine hydrochloride* 2.5% CAS 136-47-0]	10%, vas	10%, vas (1)	NO
7	CLORAMFENICOLO *Chloramphenicol* CAS 56-75-7	3%, vas	5%, vas (2), (4)	SI 2%, vas; 5%, vas
8	CLOREXIDINA DIACETATO *Chlorhexidine diacetate* CAS 56-95-1	0.5%, acq		NO
9	DESOSSIMETASONE *Desoximetasone* CAS 382-67-2	1%, vas	1%, vas (3)	NO
10	ETILENDIAMINA DICLORIDRATO *Ethylenediamine dihydrochloride* CAS 333-18-6	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
11	GENTAMICINA SOLFATO *Gentamicin sulphate* CAS 1405-41-0	25%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
12	GLICOLE PROPILENICO *Propylene glycol* CAS 57-55-6	5%, vas		SI
13	MERCURIO METALLICO *Mercury* CAS 7439-97-6	0.5%, vas	0.5%, vas (4)	NO
14	POE SORBITAN MONOLEATO *Polysorbate 80; Tween 80* CAS 9005-65-6	5%, vas		SI 10%, vas
15	POLIVINILPIRROLIDONE JODIO *Povidone iodine* CAS 25655-41-8	10%, vas	10%, acq (2)	NO
16	SODIO METABISOLFITO *Sodium disulfite* CAS 7681-57-4	1%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
17	TIMEROSAL *Thimerosal* CAS 54-64-8	0.05%, vas	0.1%, vas (2), (3), (4)	SI 0.1%, vas

	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	7. SERIE ODONTOIATRICA			
1	p-TOLILDIETANOLAMINA *p-Tolyldiethanolamine* CAS 3077-12-1	2%, vas		NO
2	ALLUMINIO CLORURO ESAIDRATO *Aluminum chloride hexahydrate* CAS 7784-13-6	2%, vas	2%, vas (2), (4)	NO
3	BENZOILE PEROSSIDO *Benzoyl peroxide* CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
4	BISFENOLO A DIMETACRILATO *Bisphenol A dimethacrylate* CAS 3253-39-2	2%, vas	2%, vas (2)	SI
5	CANFOROCHINONE *DL-Camphorquinone* CAS 10373-78-1	1%, vas		NO
6	ETILE ACRILATO *Ethyl acrylate* CAS 140-88-5	1%, vas	0.1%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	NO
7	EUGENOLO *Eugenol* CAS 97-53-0	2%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
8	MERCURIO METALLICO *Mercury* CAS 7439-97-6	0.5%, vas	0.5%, vas (4)	NO
9	METILIDROCHINONE *Methylhydroquinone* CAS 95-71-6	1%, vas		NO
10	N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA *N,N-Dimethyl-p-toluidine* CAS 99-97-8	5%, vas	2%, vas (2)	SI 2%, vas
11	N-ETIL-p-TOLUENESULFONAMIDE *N-Ethyl-p-toluenesulfonamide* CAS 80-39-7	0.1%, vas		NO
12	ORO (I) SODIO TIOSOLFATO IDRATO *Gold sodium thiosulfate hydrate* CAS 10210-36-3; 10233-88-2	0.5%, vas	0.25%, vas (2); 0.5%, vas (3), (4)	SI
13	SODIO TETRACLOROPALLADATO TRIIDRATO *Sodium tetrachloropalladate(II)* CAS 13820-53-6	3%, vas	3%, vas (4)	NO
14	SOLFATO DI RAME PENTAIDRATO *Copper(II) sulfate pentahydrate* CAS 7758-99-8	2%, vas	1%, acq (2); 2%, vas (3), (4)	SI 1%, acq
15	STAGNO OSSALATO *Tin(II) oxalate* CAS 814-94-8	2.5%, vas	1%, vas (4)	NO
16	TITANIO BIOSSIDO *Titanium dioxide* CAS 13463-67-7	0.1%, vas	0.1% (3), (4)	NO
17	STAGNO CLORURO *Tin(II) chloride* CAS 7772-99-8	0.5%, vas[$]	0.5%, vas (5)	NO

18	ALLUMINIO IDROSSIDO *Aluminum hydroxide* CAS 21645-51-2	10%, vas$	10%, vas (3)	NO

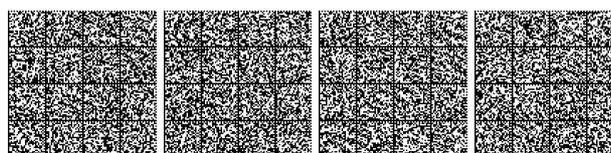
	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione *ope legis*
8. SERIE ORTOPEDICA				
1	ALLUMINIO CLORURO ESAIDRATO *Aluminum chloride hexahydrate* CAS 7784-13-6	2%, vas	2%, vas (2), (4)	NO
2	BENZOILE PEROSSIDO *Benzoyl peroxide* CAS 94-36-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
3	BISFENOLO A DIMETACRILATO *Bisphenol A dimethacrylate* CAS 3253-39-2	2%, vas	2%, vas (2)	SI
4	ETILE ACRILATO *Ethyl acrylate* CAS 140-88-5	1%, vas	0.1%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	NO
5	GENTAMICINA SOLFATO *Gentamicin sulphate* CAS 1405-41-0	25%, vas	20%, vas (2), (4)	SI 20%, vas
6	METILIDROCHINONE *Methylhydroquinone* CAS 95-71-6	1%, vas		NO
7	MOLIBDENO *Molybdenum* CAS 7439-98-7	5%, vas	2%, acq (4)	NO
8	N,N-DIMETIL-p-TOLUIDINA *N,N-Dimethyl-p-toluidine* CAS 99-97-8	5%, vas	2%, vas (2)	SI 2%, vas
9	TITANIO BIOSSIDO *Titanium dioxide* CAS 13463-67-7	0.1%, vas	0.1% (3), (4)	NO
10	VANADIO METALLICO *Vanadium* CAS 7440-62-2	5%, vas		NO
11	ALLUMINIO IDROSSIDO *Aluminum hydroxide* CAS 21645-51-2	10%, vas$	10%, vas (3)	NO
12	MOLIBDENO (V) CLORURO *Molybdenum(V) chloride* CAS 10241-05-1	0.5%, vas$	0.5%, vas (3)	NO
13	VANADIO PENTAOSSIDO *Vanadium pentoxide* CAS 1314-62-1	10%, vas$	10%, vas (3)	NO

	APTENE PER PATCH TEST	%, veicolo (riferimento SIDAPA*)	%, veicolo (altri riferimenti**)	Autorizzazione *ope legis*
9. SERIE PALPEBRE				
1	BENZALCONIO CLORURO *Benzalkonium chloride* CAS 63449-41-2	0.1%, acq	0.1%, vas (2), (3)	SI 0.1%, vas

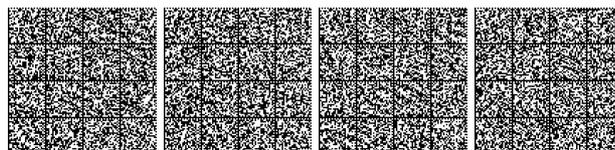
2	CLOREXIDINA DIACETATO *Chlorhexidine diacetate* CAS 56-95-1	0.5%, acq		NO
3	COMPOSITAE MIX II [*Anthemis nobilis flower exctract* 1.2% CAS 84649-86-5; *Chamomilla recutita flower exctract* 1.2% CAS 84082-60-0; *Achillea millefolium flower exctract* 1% CAS 84082-83-7; *Tanacetum vulgare* 1% CAS 84961-64-8; *Arnica montana flower exctract* 0.5% CAS 68990-11-4; *Partenolide* 0.1% CAS 20554-84-1]	5%, vas	2.5%, vas (3)	NO
4	IMIDAZOLIDINILUREA *Imidazolidinyl urea* CAS 39236-46-9	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
5	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA *Tosylamide formaldehyde resin* CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI
6	SESQUITERPENE LATTONE MIX [*alantolactone* 0.033% CAS 546-43-0; *costunolide* 0.033% CAS 553-21-9; *dehydrocostuslactone* 0.033% CAS 477-43-0]	0.1%, vas	0.1%, vas (2), (3)	SI
7	TIMEROSAL *Thimerosal* CAS 54-64-8	0.05%, vas	0.1%, vas (2), (3), (4)	SI 0.1%, vas
8	TRIETANOLAMINA (TEA) *Triethanolamine* CAS 102-71-6	5%, vas	2.5%, vas (2), (4); 2%, vas (3)	SI 2.5%, vas
9	PARTENOLIDE *Parthenolide* CAS 20554-84-1	0.1%, vas§	0.1%, vas (2), (3)	NO
10	CLOREXIDINA DIGLUCONATO *chlorhexidine digluconate* CAS 18472-51-0	0.5%, acq§	0.5%, acq (2), (3)	NO

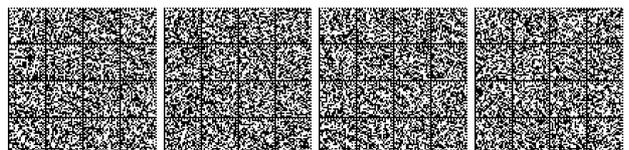
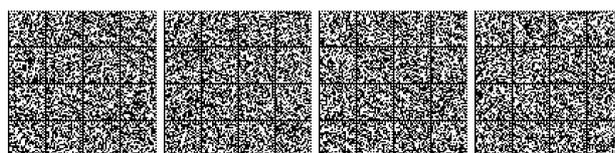
	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	10. SERIE PARRUCCHIERI			
1	AMMONIO PERSOLFATO *ammonium persulfate* CAS 7727-54-0	2.5%, vas	2.5%, vas (2), (3)	SI
2	AMMONIO TIOGLICOLATO *Ammonium thioglycolate* CAS 5421-46-5	2%, acq	1%, acq (2); 2.5%, acq (3)	NO
3	DISPERSO ARANCIO 3 *Disperse orange 3* CAS 730-40-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
4	GLICERILMONOTIOGLICOLATO *Glyceryl monothioglycolate* CAS 30618-84-9	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI

5	3-AMINOFENOLO *3-Aminophenol* CAS 591-27-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
6	o-NITRO-p-FENILENDIAMINA *o-Nitro-p-phenylenediamine* CAS 5307-14-2	1%, vas	1%, vas (3)	SI
7	4-AMINOFENOLO *4-Aminophenol* CAS 123-30-8	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
8	p-TOLUENDIAMINA SOLFATO *p-Toluenediamine sulfate* CAS 615-50-9	1%, vas	1%, vas (3)	SI

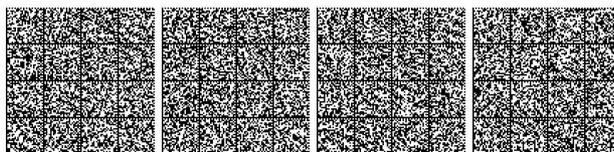
	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	11. RESINE EPOSSIDICHE			
1	1,4-BUTANDIOLO DIGLICIL ETERE *1,4-Butanediol diglycidyl ether* CAS 2425-79-8	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	NO
2	1,6-ESANEDIOLO DIGLICIL ETERE *1,6-Hexanediol diglycidyl ether* CAS 16096-31-4	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	NO
3	2,4,6-TRIS-(DIMETILAMMINO METIL) FENOLO *2,4,6-Tris(dimethylaminomethyl)phenol* CAS 90-72-2	0.5%, vas	0.5%, vas (2)	NO
4	DIETILENE TRIAMINA *Diethylenetriamine* CAS 111-40-0	1%, vas	1%, vas (2), (4)	SI
5	ETERE FENILGLICIDILICO *Phenyl glycidyl ether* CAS 122-60-1	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI
6	ISOFORONE DIAMINA (IPD) *Isophorone diamine* CAS 2855-13-2	0.1%, vas	0.5%, vas (2), (4); 0.1%, vas (3)	SI 0.5%, vas
7	m- XILILENDIAMMINA *m-Xylylenediamine* CAS 1477-55-0	0.1%, vas		NO
8	TRIETILENE TETRAMMINA *Triethylenetetramine* CAS 112-24-3	0.5%, vas	0.5%, vas (3), (4)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	12. SERIE TESSILE			
1	BASE BRUNO 1 *Basic Brown 1* CAS 10114-58-6	1%, vas	0.5%, vas (4)	NO
2	BASE ROSSO 46 *Basic red 46* CAS 12221-69-1	1%, vas	1%, vas (3), (4)	NO
3	DIMETILFUMARATO *Dimethyl fumarate* CAS 624-49-7	0.01%, vas	0.01%, vas (4)	NO

4	DISPERSO ARANCIO 1 *disperse orange 1* CAS 2581-69-3	1%, vas	1%, vas (3)	NO
5	DISPERSO ARANCIO 3 *disperse orange 3* CAS 730-40-5	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
6	DISPERSO BLU 106 *Disperse blue 106* CAS 12223-01-7	0.3%, vas	1%, vas (3), (4)	NO
7	DISPERSO BLU 124 *Disperse blue 124* CAS 61951-51-7	0.3%, vas	1%, vas (3), (4)	NO
8	DISPERSO BLU 35 *Disperse blue 35* CAS 12222-75-2	1%, vas	1%, vas (3)	NO
9	DISPERSO GIALLO 3 *Disperse yellow 3* CAS 2832-40-8	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
10	DISPERSO ROSSO 1 *Disperse red 1* CAS 2872-52-8	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
11	DISPERSO ROSSO 17 *Disperse red 17* CAS 3179-89-3	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
12	RESINA DIMETILOL DIIDROSSIETILENE UREA *Dimethylol dihydroxyethylene urea* (DMDHEU) CAS 1854-26-8	4.5%, acq senza formaldeide	4.5%, acq (3), (4)	NO
13	RESINA ETILENUREA MELAMINO FORMALDEIDE (Fixapret Ac) *Ethyleneurea melamine formaldehyde resin* CAS 62931-07-1	5%, vas	5%, vas (3), (4)	NO
14	RESINA MELAMINO FORMALDEIDE *Melamine-Formaldehyde Resin* CAS 82115-62-6	7%, vas	7%, vas (2), (3), (4)	NO
15	RESINA UREA FORMALDEIDE *Urea formaldehyde resin* CAS 9011-05-6	10%, vas	10%, vas (2), (3), (4)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA*)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
13. SERIE UNGHIE ARTIFICIALI				
1	BISFENOLO A DIMETACRILATO *Bisphenol A dimethacrylate* CAS 3253-39-2	2%, vas	2%, vas (2)	SI
2	ETILE ACRILATO *Ethyl acrylate* CAS 140-88-5	1%, vas	0.1%, vas (2), (4); 1%, vas (3)	NO

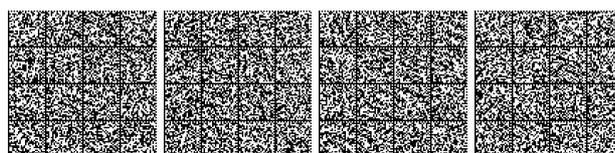
	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA[#])**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
14. APTENI UTILIZZATI FUORI SERIE				
1	ACIDO USNICO *Usnic acid* CAS 125-46-2; 7562-61-0	1%, vas	0.1%, vas (2)	SI 0.1%, vas

2	ALCOOL CINNAMICO *Cinnamicl alcohol* CAS 104-54-1	5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
3	ALDEIDE CINNAMICA *Cinnamic aldehyde* CAS 104-55-2	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas
4	AMPICILLINA *Ampicillin* CAS 69-53-4	5%, vas		SI
5	DIBUTILTIOUREA *Dibutylthiourea* CAS 109-46-6	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
6	DIETILTIOUREA *Diethylthiourea* CAS 105-55-5	1%, vas	1%, vas (3)	SI
7	DIFENILTIOUREA *Diphenylthiourea* CAS 102-08-9	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI 1%, vas
8	GERANIOLO *Geraniol* CAS 106-24-1	3%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
9	IDROSSICITRONELLALE *Hydroxycitronellal* CAS 107-75-5	5%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas
10	ISOBORNIL ACRILATO Isobornyl acrylate CAS 5888-33-5	0.1%, vas	0.1%, vas (2)	NO
11	ISOEUGENOLO *Isoeugenol* CAS 97-54-1	5%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
12	LIDOCAINA CLORIDRATO *Lidocaine hydrochloride* CAS 6108-05-0	10%, vas	15%, vas (2), (3), (4)	SI 15%, vas
13	MUSCHIO DI QUERCIA ASSOLUTO *Oakmoss absolute (Evernia prunastri extract)* CAS 90028-68-5; 9000-50-4; 68917-10-2	2%, vas	1%, vas (2), (3)	SI 1%, vas
14	PALLADIO CLORURO *Palladium chloride* CAS 7647-10-1	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
15	PROCAINA CLORIDRATO *Procaine hydrochloride* CAS 51-05-8	2%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas
16	TETRACAINA CLORIDRATO *Tetracaine hydrochloride* CAS 136-47-0	2%, vas	1%, vas (2), (4)	SI 1%, vas
17	TRIETILENE GLICOL DIMETACRILATO *Triethylene glycol dimethacrylate* (TEGDMA) CAS 109-16-0	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI

	APTENE PER PATCH TEST	**%, veicolo (riferimento SIDAPA#; riferimenti§,§§)**	**%, veicolo (altri riferimenti**)**	**Autorizzazione *ope legis***
	15. APTENI UTILIZZATI RARAMENTE FUORI SERIE			
1	1,2-BENZISOTIAZOLIN- 3-ONE, SALE SODICO *1,2-Benzisothiazolin-3-one, sodium salt* CAS 58249-25-5	0.1%, vas§	0.1%, vas (2), (3)	NO
2	1,2-DIBROMO-2,4-DICIANOBUTANO *1,2-Dibromo-2,4-dicyanobutane; Methyldibromoglutaronitrile* CAS 35691-65-7	0.3%, vas	0.3%, vas (2), (3)	NO
3	1,3-BUTANDIOL DIMETACRILATO (BUDMA) *1,3-Butanediol dimethacrylate* CAS 1189-08-8	2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO
4	1,4-BUTANDIOL DIACRILATO *1,4-Butanediol diacrylate* CAS 1070-70-8	0.1%, vas	0.1%, vas (4)	NO
5	2-(MORFOLINMERCAPTO) BENZOTIAZOLO *Morpholinyl mercaptobenzothiazole* (MOR) CAS 102-77-2	1%, vas	0.5%, vas (2) 1%, vas (3)	SI 0.5%, vas
6	2,2,2-ESAIDRO-1,3,5-TRIAZ-TRIETANOLO (GROTAN BK) *1,3,5-tris(2-Hydroxyethyl)-hexahydrotriazine* CAS 4719-04-4	1%, acq	1%, vas (2); 1%, acq (4)	SI 1%, vas
7	2-BROMO-2-NITRO-1,3-PROPAN DIOLO (BRONOPOL) *2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol* CAS 52-51-7	0.2%, vas; 0.5%, vas	0.5%, vas (2), (3), (4)	SI 0.5%, vas
8	2-ETILESIL-p-(DIMETILAMINO) BENZOATO *2-Ethylhexyl-p-(dimethylamino)benzoate* CAS 21245-02-3	10%, vas		SI
9	2-ETILESIL-p-METOSSICINNAMATO; OCTIL METOSSICINNAMATO (OCTINOXATE) *2-Ethylhexyl-p-methoxycinnamate* CAS 5466-77-3	10%, vas	10%, vas (3)	SI 7.5%, vas
10	2-FENOSSIETANOLO *2-Phenoxyethanol* CAS 122-99-6	1%, vas	1%, vas (2)	NO
11	2-IDROSSI-ETILACRILATO *2-Hydroxy-ethylacrylate* CAS 818-61-1	0.1%, vas§	0.1%, vas (2), (4)	NO
12	2-MERCAPTOBENZIMIDAZOLO *2-Mercaptobenzimidazole* CAS 583-39-1	1%, vas		NO
13	3,4,4'-TRICLOROCARBANILIDE *3,4,4'-Trichlorocarbanilide (Triclocarban)* CAS 101-20-2	1%, vas	1%, vas (3)	SI
14	3,5,4'-TRIBROMOSALICILANILIDE (TBS) *Tribromosalicylanilide* CAS 87-10-5	1%, vas		NO
15	4,4’-BIFENOLO *4,4'-Dihydroxybiphenyl* CAS 92-88-6	0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI
16	4,4'-DIAMINODIFENILMETANO *4,4'-Diaminodiphenylmethane* CAS 101-77-9	0.5%, vas	0.5%, vas (2), (3), (4)	SI

17	4,4'-DITIOMORFOLINA *4,4'-Dithiodimorpholine* CAS 103-34-4	1%, vas		NO
18	4-ESILRESORCINOLO *4-Hexyl-resorcinol* CAS 136-77-6	1%, vas		SI 0.25%, vas
19	4-tert-BUTILCATECOLO *4-tert-Butylcatechol* CAS 98-29-3	0.25%; 1%, vas	0.25%, vas (2), (3)	SI
20	ACIDO ETILEDIAMINOTETRACETICO *Ethylenediaminetetraacetic acid* (EDTA) CAS 60-00-4	1%, vas	1%, vas (2)	NO
21	ACIDO 2-FENIL-5-BENZIMIDAZOLOSOLFONICO *2-Phenyl-5-benzimidazolesulfonic acid* CAS 27503-81-7	10%, vas		NO
22	ACIDO ABIETICO *Abietic acid* CAS 514-10-3	5%, vas	10%, vas (2), (3)	SI 10%, vas
23	ACIDO ACETIL SALICILICO *Acetylsalicylic acid* CAS 50-78-2	10%, vas	10%, vas (3)	NO
24	ACIDO BENZOICO *Benzoic acid* CAS 65-85-0	5%, vas	5%, vas (3)	NO
25	ACIDO SORBICO *Sorbic acid* CAS 110-44-1	5%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI 2%, vas
26	ALCOOL ALFA AMILCINNAMICO *α-Amylcinnamyl alcohol* CAS 101-85-9	5%, vas	1%, vas (2)	NO
27	ALCOOL BENZILICO *Benzyl alcohol* CAS 100-51-6	5%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
28	ABITOLO *Hydroabietic Alcohol* CAS 13393-93-6	10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI
29	ALCOOL ETILICO PURO C.T. *Ethanol* CAS 64-17-5	puro		NO
30	ALCOOL ISOPROPILICO *Isopropyl alcohol* CAS 67-63-0	10%, acq	10%, acq (4)	NO
31	ALCOOL MIRISTILICO *Myristyl alcohol* CAS 112-72-1	5%, vas	10%, vas (4)	NO
32	ALDEIDE ALFA-AMILCINNAMICA *α -Amylcinnamic aldeyhde* CAS 122-40-7	2%, vas	1%, vas (2)	SI 1%, vas
33	ALDEIDE ALFA-ESILCINNAMICA *α-Hexylcinnamaldehyde* CAS 101-86-0	5%, vas	10%, vas (2)	NO
34	ALDEIDE SALICILICA *Salicylaldehyde* CAS 90-02-8	2%, vas	2%, vas (2)	SI
35	ALFA PINENE *α-Pinene* CAS 7785-26-4	15%, vas		SI

36	ALLANTOLATTONE *Alantolactone* CAS 546-43-0	0.1%, vas		NO
37	AMCINONIDE *Amcinonide* CAS 51022-69-6	0.1%, vas§	0.1%, vas (2)	NO
38	AMERCHOL L101 *Amerchol L101 (Lanolin)* CAS 8029-05-8	50%, vas	50%, vas (2), (3)	SI
39	AMIKACINA SOLFATO *Amikacin disulfate* CAS 39831-55-5	20%, vas		NO
40	AMINOFENAZONE *Aminophenazone* CAS 58-15-1	10%, vas		NO
41	AMMONIO TETRACLOROPLATINATO (II) *Ammonium tetrachloroplatinate* CAS 13820-41-2	0.25%, acq	0.25%, vas (2); 0.25% acq (4)	SI 0.25%, vas
42	AMMONIO MOLIBDATO *Ammonium heptamolybdate* CAS 12054-85-2	1%, vas	1%, vas (3)	NO
43	AMOXICILLINA *Amoxicillin* CAS 61336-70-7	5%, vas	10%, vas (3)	NO
44	ANIDRIDE FTALICA *Phthalic anhydride* CAS 85-44-9	1%, vas		NO
45	ANIDRIDE MALEICA *Maleic anhydride* CAS 108-31-6	1%, vas		NO
46	ARGENTO NITRATO *Silver nitrate* CAS 7761-88-8	1%, acq	1%, acq (4)	NO
47	ATRANORINA *Atranorin* CAS 479-20-9	0.1%, vas	0.1%, vas (2)	SI
48	AZULENE *Azulene* CAS 275-51-4	1%, vas		NO
49	BACITRACINA *Bacitracin* CAS 1405-87-4	20%, vas	20%, vas (2), (3), (4)	SI
50	BALSAMO DI TOLU *Tolu balsam* CAS 9000-64-0	20%, vas		SI
51	BENZALDEIDE *Benzaldehyde* CAS 100-52-7	5%, vas	5%, vas (2)	SI
52	BENZIL CINNAMATO *Benzyl cinnamate* CAS 103-41-3	5%, vas	5%, vas (2)	SI
53	BENZIL SALICILATO *Benzyl salicylate* CAS 118-58-1	1%, vas	1%, vas (2)	SI
54	BENZILE BENZOATO *Benzyl benzoate* CAS 120-51-4	5%, vas	1%, vas (2)	NO
55	BENZOFENONE 10 *Mexenone* CAS 1641-17-4	10%, vas	10%, vas (3)	NO

56	BENZOTRIAZOLO *Benzotriazole* CAS 95-14-7	1%, vas	1%, vas (4)	SI
57	BETA CAROTENE β-*Carotene* CAS 7235-40-7	5%, vas		NO
58	BISFENOLO A *Bisphenol A* CAS 80-05-7	0.5%, vas	1%, vas (3), (4)	SI 1%, vas
59	BIS-GMA *Bisphenol A-diglycidylmethacrylate* CAS 1565-94-2	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
60	BITHIONOL *Bithionol* CAS 97-18-7	1%, vas		SI
61	BUTILACRILATO *Butylacrylate* CAS 141-32-2	0.1%, vas	0.1%, vas (2), (4)	SI
62	BUTIL IDROSSITOLUENE (BHT) *Butylhydroxytoluene* CAS 128-37-0	2%, vas	2% vas (2), (3)	SI
63	BUTILE METACRILATO (EMA) *Butyl methacrylate* CAS 97-88-1	2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO
64	BUTIL-p-IDROSSIBENZOATO *Butyl-p-hydroxybenzoate* CAS 94-26-8	3%, vas		SI
65	CADMIO CLORURO *Cadmium chloride* CAS 10108-64-2	1%, acq	0.5%, vas (4)	NO
66	CANAMICINA SOLFATO *Kanamycin sulfate* CAS 5965-95-7	10%, vas	10%, vas (2)	SI
67	CAPTAN *Captan* CAS 133-06-2	0.5%, vas	0.25%, vas, 0.5%, vas (4)	NO
68	CARBA MIX [*1,3-Diphenylguanidine* 1% CAS 102-06-7; *zinc bis(diethyldithiocarbamate)* 1% CAS 14324-55-1; *zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* 1% CAS 136-23-2]	3%, vas	*1,3-Diphenylguanidine* 1%, vas (2), (3); *zinc bis(diethyldithiocarbamate)* 1%, vas (2), (3); *zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* 1%, vas (2), (3)	NO MIX [*1,3-Diphenylguanidine* 1%, vas; *zinc bis(diethyldithiocarbamate)* 1%, vas; *zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* 1%, vas]
69	CATRAME DI CARBONE *Coal tar* CAS 8007-45-2	5%, vas	5%, vas (4)	SI
70	CATRAME DI LEGNO MIX *Wood tar mix* [*birch tar* CAS 8001-88-5; *juniper wood oil* CAS 84603-69-0; *creosote, beechwood* CAS 8021-39-4; *canadian balsam* CAS 8007-47-4]	12%, vas		SI
71	CATRAME DI PINO *Pine tar* CAS 8011-48-1	3%, vas		SI

72	CATRAME MINERALE *Light oil (coal), coke-oven* CAS 65996-92-1	5%, vas		NO
73	CEFALEXINA MONOIDRATO *Cephalexin* CAS 15686-71-2	20%, vas		NO
74	CEFAZOLINA SODICA *Cefazolin sodium salt* CAS 27164-46-1	25%, vas		NO
75	CEFUROXIMA SODICA *Cefuroxime Sodium* CAS 56238-63-2	25%, vas		NO
76	CERA D'API *Beeswax* CAS 8012-89-3	30%, vas		NO
77	CHININO SOLFATO *Quinine sulfate* CAS 6119-70-6	25%, vas		SI
78	CHINOLINA MIX o OSSICHINOLINA MIX *oxyquinoline mix* [*chlorquinaldol* 3% CAS 72-80-0; *clioquinol* (*vioform*) 3% CAS 130-26-7]	6%, vas		SI
79	CINCOCAINA CLORIDRATO (CINCAINA); DIBUCAINA CLORIDRATO *Cinchocaine (dibucaine) hydrochloride;* CAS 61-12-1	5%, vas;	5%, vas (2), (4)	SI 5%, vas; 2.5%, vas
80	CITRONELLOLO *Citronellol* CAS 106-22-9	2%, vas	1%, vas (2)	NO
81	CLINDAMICINA CLORIDRATO *Clindamycin Hydrochloride* CAS 21462-39-5	1%, vas		NO
82	CLIOCHINOLO;VIOFORMIO *Clioquinol, vioform* CAS 130-26-7	5%, vas	5%, vas (2), (4)	SI
83	CLORAMINA T TRIDRATO *Chloramine T* CAS 7080-50-4	0.5%, acq		SI
84	CLOREXIDINA DIGLUCONATO *Chlorhexidine digluconate* CAS 18472-51-0	0.5%, acq	0.5%, acq (2), (3)	SI
85	CLOROACETAMIDE *Chloroacetamide* CAS 79-07-2	0.2%, vas	0.2%, vas (2), (3)	SI
86	CLOROCHINALDOLO *Chlorquinaldol* CAS 72-80-0	5%, vas	5%, vas (4)	SI
87	CLORPROMAZINA CLORIDRATO *Chlorpromazine hydrochloride* CAS 69-09-0	1%, vas; 0.1%, vas	0.1%, vas (3)	SI
88	CLORTETRACICLINA CLORIDRATO *Chlortetracycline hydrochloride* CAS 64-72-2	5%, vas		NO
89	CLOTRIMAZOLO *Clotrimazole* CAS 23593-75-1	1%, vas	1%, vas (2), (4)	NO
90	COCAMIDO DIETANOLAMINA (DEA) *Cocamide diethanolamide* CAS 68603-42-9, 61791-31-9	5%, vas[§]	5%, vas (2); 0.5%, vas (3), (4)	NO

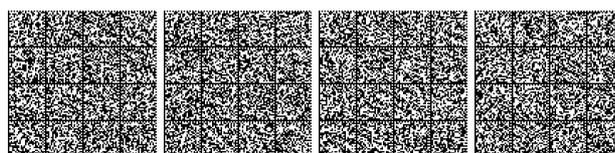
91	COCAMIDOPROPILBETAINA *Cocamidopropyl betaine* CAS 86438-79-1	1%, acq	1%, acq (2), (3), (4)	NO
92	COMPOSITAE MIX [*Tanacetum vulgare* 1% CAS 84961-64-8; *Arnica montana flower exctract* 1% CAS68990-11-4; *Tanacetum parthenium* 1% CAS 20554-84-1; *Anthemis nobilis flower exctract* 1% CAS 84649-86-5; *Achillea millefolium flower exctract* 1% CAS 84082-83-7]	5%, vas	5%, vas (2), (3)	NO
93	CORTICOSTEROIDI MIX [*Hydrocortisone 21-acetate* 1% CAS 50-03-3; *Hydrocortisone 17-butyrate* 1% CAS 13609-67-1; *Budesonide* 0,01% CAS 51333-22-3]	2.01%, vas		NO
94	CRESIL GLICIDIL ETERE *cresyl glycidyl ether* CAS 26447-14-3	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI
95	CROMO (III) CLORURO ESAIDRATO *Chromium(III) chloride hexahydrate* CAS 10060-12-5	2%, vas		NO
96	CUMARINA *Coumarin* CAS 91-64-5	2.5%, vas	5%, vas (2)	NO
97	D&C ARANCIO 17 *D&C Orange 17* *Pigment Orange 5* CAS 3468-63-1	2%, vas		NO
98	D&C ROSSO 11 *D&C Red 11* *Pigment red 49:2* CAS 1103-39-5	2%, vas		NO
99	DEXPANTENOLO *Dexpanthenol* CAS 81-13-0	5%, vas[§]	5%, vas (2)	NO
100	DI-2-ETILESILFTALATO (DEHP) DI-OCTILFTALATO (DOP) *di-2-Ethylhexyl phthalate* CAS 117-81-7	2%, vas	5%, vas (3), (4)	SI 5%, vas
101	DIBENZOTIAZILDISOLFURO (MBTS) *Dibenzothiazyl disulfide* CAS 120-78-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
102	DIBUTILFTALATO *Dibutyl phthalate* CAS 84-74-2	5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI
103	DICIANOAURATO DI POTASSIO *Potassium dicyanoaurate* CAS 13967-50-5	0.002%, vas		SI
104	DICLOFENAC *Diclofenac* CAS 15307-79-6	5%, vas[§]	5%, vas (3), (4)	NO
105	DICLOROFENE *Dichlorophen* CAS 97-23-4	1%, vas		NO
106	DIETANOLAMINA (DEA) *Diethanolamine* CAS 111-42-2	1%, vas	2%, vas (2), (4)	NO

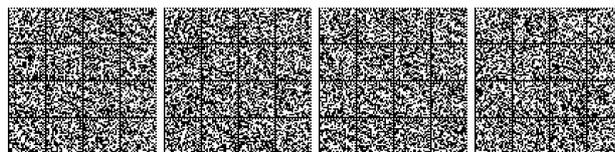
107	DIETILENDIAMINA; PIPERAZINA *Diethylenediamine; Piperazine* CAS 110-85-0 (142-63-2)	1%, vas		SI
108	DIETILFTALATO *Diethyl phthalate* CAS 84-66-2	5%, vas	5%, vas (4)	SI
109	DIFENILMETANO-4,4'-DIISOCIANATO (MDI) *Diphenylmethane-4,4'-diisocyanate* CAS 101-68-8	1%, vas		SI
110	DIMETILFTALATO *Dimethylphthalate* CAS 131-11-3	5%, vas	5%, vas (3)	SI
111	DISPERSO BLU 3 *Disperse blue 3* CAS 2475-46-9	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
112	DISPERSO GIALLO 9 *Disperse yellow 9* CAS 6373-73-5	1%, vas[§]	1%, vas (2), (3)	NO
113	DIURETANO DIMETACRILATO *Diurethane dimethacrylate* CAS 72869-86-4	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
114	DL- LIMONENE (DIPENTENE) *dl-Limonene (Dipentene)* CAS 138-86-3	2%, vas		SI
115	DL-ALFA TOCOFEROLO ACETATO *DL-α-Tocopherol acetate* CAS 7695-91-2	20%, vas		NO
116	DODECILMERCAPTANO *Dodecyl mercaptan* CAS 112-55-0	0.1%, vas	0.1%, vas (3)	NO
117	DOXICICLINA ICLATO *Doxycycline Hyclate* CAS 24390-14-5	5%, vas		NO
118	EOSINA Y *Eosin Y sodium salt* CAS 17372-87-1	50%, vas		NO
119	EPICLORIDRINA *Epichlorohydrine* CAS 106-89-8	0.1%, etanolo		SI 0.1%, vas
120	ERITROMICINA *Erythromycin* CAS 114-07-8	25%, vas		NO
121	ERITROSINA *Erythrosin* CAS 16423-68-0	1%, vas		NO
122	ESACLOROFENE *Hexachlorophene* CAS 70-30-4	1%, vas		SI
123	ESANDIOL 1,6-DIACRILATO (HDDA) *1,6-Hexanediol diacrylate* CAS 13048-33-4	0.1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO
124	ETILE CIANOACRILATO *Ethyl cyanoacrylate* CAS 7085-85-0	10%, vas[§]	10%, vas (2), (3), (4)	NO
125	ETILESIL GLICEROLO *Ethylhexyl glycerin* CAS 70445-33-9	5%, vas[§]	5%, vas (2), (3), (4)	NO

126	ETILE METACRILATO *Ethyl methacrylate* CAS 97-63-2	2%, vas	2%, vas (4)	NO
127	ETILENGLICOLE DIMETILACRILATO (EGDMA) *Ethyleneglycol dimethacrylate* CAS 97-90-5	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI
128	ETILE-p-IDROSSIBENZOATO *Ethyl-p-hydroxybenzoate* CAS 120-47-8	3%, vas		SI
129	FARNESOLO *Farnesol* CAS 4602-84-0	2.5%, vas	5%, vas (2)	NO
130	FENIL MERCURIO ACETATO *Phenylmercuric acetate* CAS 62-38-4	0.01%, acq		SI 0.05%, vas
131	FENIL MERCURIO NITRATO *Phenylmercuric nitrate* CAS 8003-05-2	0.01%, acq		SI 0.01%, vas
132	FENIL SALICILATO *Phenyl salicylate* CAS 118-55-8	1%, vas	1%, vas (3)	SI
133	FENOLO *Phenol* CAS 108-95-2	0.5%, vas		NO
134	FENTICLOR *Fenticlor* CAS 97-24-5	1%, vas		NO
135	FERRO (III) CLORURO ESAIDRATO *Iron(III) chloride hexahydrate* CAS 10025-77-1	2%, acq	2%, acq (4)	NO
136	FRAMICETINA SOLFATO; NEOMICINA B SOLFATO *Framycetin sulphate; Neomycin B sulphate* CAS 4146-30-9 (28002-70-2)	10%, vas	10%, vas (2)	SI
137	GALLIO OSSIDO *Gallium(III) oxide* CAS 12024-21-4	1%, vas	1%, vas (4)	NO
138	GIALLO ACIDO 36 *Acid yellow 36* *Metanil yellow* CAS 587-98-4	1%, vas§	1%, vas (2), (4)	NO
139	GIALLO ARANCIO S *Orange Yellow S* CAS 2783-94-0	2%, vas		NO
140	GIALLO TARTRAZINA *Tartrazine (yellow dye n. 5)* CAS 1934-21-0	2%, vas	1%, acq (4)	NO
141	GLICOLE ETILENICO *Ethylene glycol* CAS 107-21-1	5%, acq		NO
142	GLICOLE POLIETILENICO *Polyethylene glycol 400* CAS 25322-68-3	Puro	Puro (2)	NO
143	GLIOSSALE DIIDRATO TRIMERO *Glyoxal trimeric dihydrate* CAS 4405-13-4	1%, vas§	1%, vas (2)	NO

144	GLUTARALDEIDE *Glutaraldehyde* CAS 111-30-8	0.2%, vas	0.3%, vas (2)	SI 0.3%, vas; 1%, vas;
145	IBUPROFENE *Ibuprofen* CAS 15687-27-1	5%, vas§	5%, vas (3)	NO
146	IDRAZINA IDRATO *Hydrazine monohydrate* CAS 7803-57-8	1%, vas		NO
147	IDRAZINA SOLFATO *Hydrazine sulfate* CAS 10034-93-2	1%, vas		SI
148	IDROCHINONE *Hydroquinone* CAS 123-31-9	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
149	IDROCHINONE MONOBENZILETERE *Hydroquinone monobenzylether* CAS 103-16-2	1%, vas		SI
150	IDROCORTISONE 17 BUTIRRATO *Hydrocortisone 17-butyrate* CAS 13609-67-1	1%, vas	1%, etanolo (3), (4); 0.1%, vas (2)	NO
151	IDROSSIPROPIL METACRILATO (HPMA) *Hydroxypropyl methacrylate* CAS 27813-02-1	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
152	INDIO OSSIDO *Indium(III) oxide* CAS 1312-43-2	1%, vas		NO
153	IODOPROPINIL BUTILCARBAMATO *Iodopropynyl butylcarbamate* CAS 55406-53-6	0.2%, vas§	0.2%, vas (2); 0.1%, vas (3), (4)	NO
154	LANOLINA ALCOLI *Wool alcohols* [*cetylstearyl alcohol* 0.6% CAS 67762-27-0; *lanolin alcohols* 6.0% CAS 8027-33-6; *petrolatum, white soft* 93.5% CAS 8009-03-8]	100%, vas		SI
155	LATTICE *Natural rubber latex (NRL)* CAS 9006-04-06	0.1%, vas		NO
156	LAURIL GALLATO o DODECIL GALLATO *Lauryl gallate* *Dodecyl gallate* CAS 1166-52-5	0.1%, vas	0.25%, vas, 0.3%, vas (3)	NO
157	LIMONENE-(R)-(+) *D-Limonene* CAS 5989-27-5	2%, vas		NO
158	MANGANESE BIOSSIDO *Manganese dioxide* CAS 1313-13-9	2%, vas		NO
159	m-CRESOLO *m-Cresol; 3-Methylphenol* CAS 108-39-4	2%, vas		NO
160	MENTOLO *Menthol* CAS 2216-51-5	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
161	MEPIVACAINA *Mepivacaine hydrochloride* CAS 1722-62-9	10%, vas	1%, vas, 2%, vas (4)	NO

162	MERBROMINA *Merbromin* CAS 129-16-8	0.1%, acq		NO
163	MERCURIO (II) AMIDO CLORURO *Mercuric chloride, ammoniated* CAS 10124-48-8	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
164	MERCURIO (II) CLORURO *Mercury(II) chloride* CAS 7487-94-7	0.05%, acq	0.1%, vas (4)	NO
165	METAMIZOLO SODICO *Metamizole sodium* CAS 5907-38-0	10%, vas		NO
166	METILACRILATO *Methyl acrylate* CAS 96-33-3	1%, vas	0.1%, vas (4)	NO
167	METILDIBROMOGLUTARONITRILE/ FENOSSIETANOLO (MDBGN/PE-EUXIL K400) *Methyldibromo glutaronitrile/Phenoxyethanol* CAS 35691-65-7/122-99-6	0.1%; 1%; 2%, vas	2%, vas (3), (4)	SI
168	METILE METACRILATO *Methyl methacrylate* CAS 80-62-6	5%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	SI 2%, vas
169	METILE SALICILATO *Methyl salicylate* CAS 119-36-8	2%, vas		SI
170	METIL-p-IDROSSIBENZOATO *Methyl-p-hydroxybenzoate* CAS 99-76-3	3%, vas		SI
171	METOLO *4-Methylaminophenol sulfate* CAS 55-55-0	1%, vas		NO
172	MICONAZOLO NITRATO *Miconazole Nitrate* CAS 22832-87-7	2%, vas	2%, vas (4)	NO
173	MISCELA DI GOMMA NERA (PPD MIX) *Black rubber mix* [*N-Cyclohexyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* 0.25% CAS 101-87-1; *N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine* 0.1% CAS 101-72-4; *N,N-diphenyl-p-phenylenediamine* 0.25% CAS 74-31-7]	0.6%, vas	0.6%, vas (4)	NO PPD MIX [*N-1,3-dimethylbutyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine* 0.25%, vas CAS 793-24-8; *N-isopropyl-N-phenyl-p-phenylenediamine* 0.1%, vas CAS 101-72-4; *diphenyl-p-phenylenediamine* 0.25%, vas CAS 74-31-7] 0,6%, vas
174	MOLIBDENO OSSIDO *Molybdenum(VI) oxide* CAS 1313-27-5	2%, vas		NO

175	MUSCHIO CHETONE *Musk ketone* CAS 81-14-1	1%, vas		NO
176	MUSCHIO DI AMBRETTA *Musk ambrette* CAS 83-66-9	5%; 1%, vas	5%, vas (4)	SI 5%, vas
177	N,N-DIMETILAMINOETILMETACRILATO *2-(Dimethylamino)ethyl methacrylate* CAS 2867-47-2	0.2%, vas	0.2%, vas (3)	NO
178	N-BUTIL GLICIDIL ETERE *Butyl glycidyl ether* CAS 2426-08-06	0.25%, vas	0.25%, vas (2), (3), (4)	SI
179	N-CICLOESIL-2-BENZOTIAZILSULFENAMIDE *N-cyclohexyl-2-benzothiazylsulfenamide* CAS 95-33-0	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
180	NIOBIO OSSIDO *Niobium(V) oxide* CAS 1313-96-8	1%, vas		NO
181	NITROFURAZONE *Nitrofurazone* CAS 59-87-0	1%, vas	1%, vas (4)	SI
182	N-PROPILE GALLATO *Propyl gallate* CAS 121-79-9	0.1%, vas	0.5%, vas, 1.0%, vas (3)	NO
183	o-AMINOAZOTOLUENE *o-Aminoazotoluene* CAS 97-56-3	1%, vas		NO
184	OCTIL GALLATO *Octyl gallate* CAS 1034-01-1	0.25%, vas	0.3%, vas (2), (3)	NO
185	o-FENILENDIAMINA *o-Phenylenediamine* CAS 95-54-5	2%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	NO
186	o-FENILFENOLO *2-Phenylphenol* CAS 90-43-7	1%, vas	1%, vas (2)	NO
187	OLIO DI ALLORO (*Laurus Nobilis*) *Bay leaf oil* CAS 8006-78-8	2%, vas	2%, vas (2)	SI
188	OLIO DI CEDRO *Cedar oil* CAS 8000-27-9; 85085-41-2	10%, vas	10%, vas (2)	SI
189	OLIO DI PINO *Pine needle oil natural* CAS 8021-29-2	5%, vas		NO
190	OLIO ESSENZIALE DI ARANCIO *Orange oil* CAS 8028-48-6	2%, vas	2%, vas (2)	SI
191	OLIO ESSENZIALE DI CHIODI DI GAROFANO *Eugenia caryophyllus oil* *Oil of cloves* CAS 8000-34-8	2%, vas		SI
192	OLIO ESSENZIALE DI CITRONELLA *Oil of lemongrass* CAS 8007-02-1	2%, vas	2%, vas (2)	SI
193	OLIO ESSENZIALE DI EUCALIPTO *Oil of eucalyptus* CAS 8000-48-4	2%, vas	2%, vas (2)	SI

194	OLIO ESSENZIALE DI LAVANDA *Lavender oil* CAS 8000-28-0, 90063-37-9	2%, vas§	2%, vas (4)	NO
195	OLIO ESSENZIALE DI LIMONE *Oil of lemon* CAS 8008-56-8	2%, vas	2%, vas (2)	SI
196	OLIO ESSENZIALE DI NEROLI *Neroli oil* CAS 8016-38-4	2%; 5%, vas		SI
197	OLIO ESSENZIALE DI TREMENTINA *Oil of turpentine* CAS 8006-64-2	10%, vas	10%, vas (2), (3)	SI
198	OMOSALATO *Homosalate* CAS 118-56-9	10%, vas	10%, vas (3)	NO
199	ORO (III) CLORURO TRIIDRATO *Gold(III) chloride trihydrate* CAS 16961-25-4	0.1%, acq		NO
200	p-(DIMETILAMINO)AZOBENZENE *4-(Dimethylamino)azobenzene* CAS 60-11-7	1%, vas		NO
201	p-AMINOAZOBENZENE *4-Aminoazobenzene* CAS 60-09-3	0.25%, vas		NO
202	p-AMINODIFENILAMINA *p-Aminodiphenylamine* CAS 101-54-2	0.25%, vas		SI
203	PARACETAMOLO *Paracetamol* CAS 103-90-2	10%, vas		NO
204	p-CLORO-m-CRESOLO (PCMC) *4-Chloro-3-cresol* CAS 59-50-7	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
205	p-CLORO-m-XILENOLO (PCMX) *4-Chloro-3,5-xylenol* CAS 88-04-0	1%, vas	1%, vas (2), (3), (4)	SI
206	p-CLORO-o-CRESOLO *4-Chloro-o-cresol* CAS 1570-64-5	0.1%, etanolo		NO
207	PENICILLINA G SODICA *Penicillin G sodium salt* CAS 69-57-8	5%, vas		NO
208	PENTACLORONITROBENZENE *Pentachloronitrobenzene* CAS 82-68-8	1%, vas		NO
209	PIRETRO *Pyrethrum extract* CAS 8003-34-7	2%, vas	1%, vas (3)	NO
210	PIROCATECOLO *Pyrocatechol* CAS 120-80-9	2%, vas		NO
211	PIROGALLOLO *Pyrogallol* CAS 87-66-1	1%, vas		SI
212	POE SORBITAN MONOPALMITATO *Polysorbate 40; Tween 40* CAS 9005-66-7	5%, vas		SI 10%, vas

213	POTASSIO METABISOLFITO *Potassium disulfite* CAS 16731-55-8	1%, vas		NO
214	POTASSIO PERSOLFATO *Potassium persulfate* CAS 7727-21-1	5%, vas		NO
215	PRIMINA *Primin* CAS 15121-94-5	0.01%, vas	0.01%, vas (2), (3)	SI
216	PROPIL-p-IDROSSIBENZOATO *Propyl-p-hydroxybenzoate* CAS 94-13-3	3%, vas		SI
217	p-TERT-BUTILFENOLO *p-tert-Butylphenol* CAS 98-54-4	2%, vas	1%, vas (2), (3); 2%, vas (4)	SI 1%, vas
218	RESINA TOLUENSULFONAMIDO FORMALDEIDICA *Tosylamide formaldehyde resin* CAS 25035-71-6	10%, vas	10%, vas (3), (4)	SI
219	RESINA FENOLFORMALDEIDE o FENOLICA *Phenolformaldehyde resin* CAS 9003-35-4	5%, vas	5%, vas (2), (3)	SI
220	RESORCINA *Resorcinol* CAS 108-46-3	1%, vas	2%, vas (2), (4); 1%, vas (3), (4)	SI 2%, vas
221	RESORCINOLO MONOBENZOATO *Resorcinol monobenzoate* CAS 136-36-7	1%, vas	1%, vas (3), (4)	NO
222	RIFAMPICINA *Rifampicin* CAS 13292-46-1	25%, vas		NO
223	RODIO CLORURO *Rhodium chloride* CAS 10049-07-7; 20765-98-4	2%, vas[§§]	2%, vas (4)	NO
224	ROSSO PONCEAU 4R *Ponceau 4R* CAS 2611-82-7	2%, vas		NO
225	RUTENIO OSSIDO *Ruthenium(IV) oxide* CAS 12036-10-1	0.1%, vas		NO
226	SODIO BENZOATO *Sodium benzoate* CAS 532-32-1	5%, vas	2%, vas (2); 5%, vas (3)	NO
227	SODIO BISOLFITO *Sodium disulfite* CAS 7631-90-5	5%, vas	1%, vas (2), (3)	NO
228	SODIO FUSIDATO *Fusidic acid sodium salt* CAS 751-94-0	2%, vas[§]	2%, vas (2), (4)	NO
229	SODIO LAURIL SOLFATO *Sodium Lauryl Sulfate* CAS 151-21-3	0.1%, acq	0.25%, acq (2)	NO
230	SODIO OMADINE *Sodium Omadine* CAS 3811-73-2	0.1%, acq	0.1%, acq (2); 0.3% acq (4)	NO
231	SPECTINOMICINA CLORIDRATO *Spectinomycin dihydrochloride pentahydrate* CAS 22189-32-8	20%, vas		NO

232	STAGNO *Tin* CAS 7440-31-5	2.5%, vas		NO
233	STREPTOMICINA SOLFATO *Streptomycin sulfate* CAS 3810-74-0	2%, vas		SI 5%, vas
234	SUDAN III *Sudan III* CAS 85-86-9	2%, vas		NO
235	SUDAN IV *Sudan IV* CAS 85-83-6	2%, vas		NO
236	SULFAMETAZINA *Sulfamethazine* CAS 57-68-1	5%, vas		NO
237	SULFAMETOSSAZOLO *Sulfamethoxazole* CAS 723-46-6	10%, vas	10%, vas (4)	NO
238	SULFANILAMIDE *Sulfanilamide* CAS 63-74-1	5%, vas		SI
239	TANTALIO *Tantalum* CAS 7440-25-7	1%, vas	1%, vas (4)	NO
240	TETRACICLINA CLORIDRATO *Tetracycline hydrochloride* CAS 64-75-5	2%, vas		SI
241	TETRAETILENGLICOLE DIMETACRILATO (TEGDMA) *Tetraethylene glycol dimethacrylate* CAS 109-17-1	2%, vas	2%, vas (3), (4)	NO
242	TETRAIDROFURFURIL METACRILATO *Tetrahydrofurfuryl methacrylate* CAS 2455-24-5	2%, vas	2%, vas (2), (3), (4)	NO
243	TIMOLO *Thymol* CAS 89-83-8	1%, vas		NO
244	TIOUREA *Thiourea* CAS 62-56-6	0.1%, vas		SI
245	TOLUENE-2,4-DIISOCIANATO (TDI) *Toluene 2,4-diisocyanate* CAS 584-84-9	0.1%, vas	2%, vas (3)	SI 1%, vas
246	TRICLOSAN *Triclosan* CAS 3380-34-5	2%, vas	2%, vas (2), (3)	SI
247	TRICRESILFOSFATO *Tricresyl phosphate* CAS 1330-78-5	2%, vas	5%, vas (2), (3), (4)	SI 5%, vas
248	TRIFENILFOSFATO *Triphenyl phosphate* CAS 115-86-6	5%, vas	5%, vas (3), (4)	SI
249	TUNGSTENO OSSIDO *Tungsten(VI) oxide* CAS 1314-35-8	2%, vas		NO
250	VIOLETTO DI GENZIANA *Crystal Violet Dye* CAS 548-62-9	2%, vas		NO

251	ZINCO *Zinc* CAS 7440-66-6	2.5%, vas		NO
252	ZINCO DI-N-BUTILDITIOCARBAMMATO *Zinc bis(dibutyldithiocarbamate)* CAS 136-23-2	1%, vas	1%, vas (2), (3)	SI
253	ZINEB *Zinc ethylenebis(dithiocarbamate) (polymeric)* CAS 12122-67-7	1%, vas		NO
254	ZIRAM *Zinc dimethyldithiocarbamate* CAS 137-30-4	1%, vas	1%, vas (3)	NO
255	ZIRCONIO BIOSSIDO *Zirconium(IV) oxide* CAS 1314-23-4	1%, vas	0.1%, vas (3), (4)	NO

vas =vasellina, *petrolatum;* acq=soluzione acquosa

**Italian Guidelines in Patch Testing – adapted from the European Society of Contact Dermatitis (ESCD), Giornale Italiano di Dermatologia e Venereologia 2019 June; 154(3); 227-53 – L. Stingeni et al. Ed Minerva Medica*

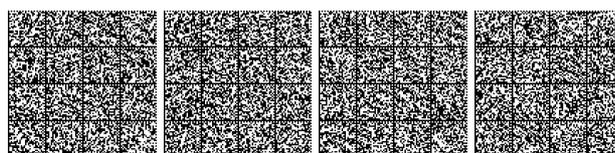
#*https://sidapa.it SIDAPA (Società Italiana di Dermatologia Allergologica, Professionale e Ambientale): serie standard (2016); serie integrative (2017) e apteni fuori serie*

§*Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della SIAAIC (Società Italiana di Allergologia, Asma e Immunologia Clinica)*

§§ *Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della S.C. di Medicina del Lavoro, Igiene e Tossicologia Industriale e Ambientale, Ospedale di Desio, ASST Brianza*

$ *Non presente nelle serie SIDAPA; l'inserimento dell'aptene nell'elenco è su richiesta motivata della SIDEMAST (Società Italiana di Dermatologia medica, chirurgica, estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse)*

**1) *The European baseline series and recommended additions: 2019 - Contact Dermatitis 2019 Jan; 80(1):1-4 –M. Wilkinson et al.*
2) *Epikutantestreihen der DKG - Stand Januar 2021*
3) *Patch Testing and Prick Testing. A practical guide, Official Publication of the ICDRG (4th Ed., 2020) - La Chapelle, Maibach*
4) *Fisher's Contact Dermatitis –7th Edition, 2019 J.F. Fowler, M.J. Zirwas Editors*
5) *Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) rilasciata dal PEI nel 2016*

22A01365

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 22 dicembre 2021.

Pedemontana Piemontese - Collegamento tra l'A4 (Torino-Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri-Gravellona Toce) in località Ghemme tratta Masserano-Ghemme - Lotto 1, stralcio 1 e stralcio 2 - Approvazione progetto definitivo - Programma delle infrastrutture strategiche - Legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo) (CUP C21B08000240001). (Delibera n. 77/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e in particolare l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali», che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121, che riporta all'allegato 1, tra i «Sistemi stradali e autostradali» del «Corridoio plurimodale padano», l'intervento «Asse stradale pedemontano (Piemontese-Lombardo-Veneto)», e all'allegato 2, tra i «Corridoi autostradali e stradali» della Regione Piemonte, la «Pedemontana piemontese»;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto, di seguito CUP, e in particolare:

1. la delibera di questo Comitato 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla successiva delibera 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo stesso Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, ha disposto che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, ha previsto, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzazione l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

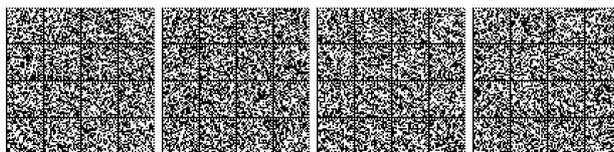
3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il citato decreto-legge n. 76 del 2020, e, in particolare, l'art. 41, comma 1;

Vista l'Intesa generale quadro tra il Governo e la Regione Piemonte, sottoscritta l'11 aprile 2003, che include la «Pedemontana piemontese» tra i «corridoi autostradali e stradali»;

Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, recante «Attuazione della direttiva 2008/96/CE sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali» nonché la direttiva (UE) 2019/1936 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019 che modifica la citata direttiva 2008/96/CE;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti», e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete trans-europea dei trasporti (TEN-T), che abroga la decisione n. 661/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010;

Visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e visti, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

2. la delibera di questo Comitato 28 gennaio 2015, n. 15, che - ai sensi del comma 3 del richiamato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - aggiorna le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera di questo Comitato 5 maggio 2011, n. 45;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI «Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2013», che include, nella «Tabella 0 - Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dell'infrastruttura «Asse Pedemontano - Piemonte, Lombardia, Veneto», l'intervento «Collegamento autostradale Pedemontana piemontese»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del Ministero, alle quali è stata demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 62, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015 dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, istituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il citato decreto legislativo n. 50 del 2016 e visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

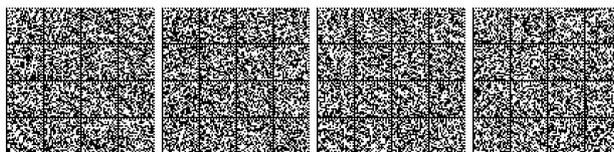
2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, di seguito CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, provvede, tra l'altro, alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo a questo stesso Comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1 lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2 per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3 le procedure per la valutazione di impatto ambientale delle grandi opere avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016, secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», questo Comitato assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)» e che «a decorrere dalla medesima data… in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 e n. 191, con i quali sono stati adottati i regolamenti concernenti l'organizzazione, rispettivamente, del MIT e degli uffici di diretta collaborazione del medesimo Ministero;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, e in particolare:

1. l'art. 2, il quale ha previsto che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sia ridenominato Ministero della transizione ecologica, di seguito MITE;

2. l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

3. l'art. 6, il quale ha previsto che il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo sia ridenominato Ministero della cultura, di seguito MIC;

Visto l'art. 1, comma 212, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (legge di stabilità 2013), che ha assegnato alla regione Piemonte, per l'anno 2015, un contributo di 80 milioni di euro per la realizzazione dell'asse autostradale «Pedemontana piemontese»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133 (c.d. «Sblocca Italia»), convertito dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, e successive modificazioni, e visto in particolare l'art. 3, che:

1. ai commi 1 e 1-*bis*, ha incrementato la dotazione del Fondo di cui all'art. 18, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 98;

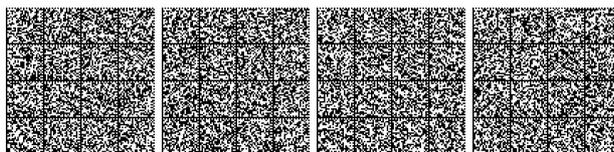
2. al comma 2, ha stabilito che con uno o più decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, siano finanziati, a valere sulle risorse del Fondo sopra richiamato, tra l'altro, gli interventi di cui alla lettera *c)* del comma stesso, «appaltabili entro il 30 aprile 2015 e cantierabili entro il 31 ottobre 2015», compreso il «Collegamento stradale Masserano-Ghemme»;

3. al comma 3-*bis* ha stabilito che, ai fini della revoca dei finanziamenti, «le condizioni di appaltabilità e di cantierabilità si realizzano quando i relativi adempimenti, previsti dai decreti di cui al comma 2, sono compiuti entro il 31 dicembre 2021»;

4. al comma 4, lettera *e)*, ha previsto la «riduzione dell'autorizzazione di spesa», «quanto a 79,8 milioni di euro per l'anno 2015», di cui al suddetto art. 1, comma 212, della legge n. 228 del 2012, lasciando disponibili 200.000 euro per l'asse autostradale «Pedemontana piemontese»;

5. al comma 5, ha previsto che «il mancato rispetto delle condizioni fissate dal comma 3-*bis* determina la revoca del finanziamento assegnato»;

Visto il decreto 4 marzo 2015, n. 82, con il quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ha, tra l'altro:

1. previsto che «l'utilizzo dei contributi per gli interventi relativi agli interventi di competenza di ANAS» avvenga mediante trasferimento dei finanziamenti a favore dei soggetti beneficiari da parte delle Direzioni generali del MIT competenti per gli specifici interventi, «sulla base del nulla osta al pagamento,

previa verifica dello stato di realizzazione dei lavori, dei relativi crediti maturati nel rispetto del piano delle erogazioni elaborato dai soggetti beneficiari medesimi in raccordo al cronoprogramma dei lavori, nonché previa verifica dell'insussistenza di contenzioso o riserve da parte dei soggetti esecutori, …»;

2. previsto che i requisiti di cui all'art. 3, comma 2, del decreto-legge n. 133 del 2014 si dovessero intendere soddisfatti, per l'«asse viario Masserano-Ghemme», al verificarsi della presentazione all'allora Struttura tecnica di missione del MIT degli «elaborati progettuali idonei per la sottoposizione all'approvazione del CIPE»;

3. quantificato i finanziamenti da attribuire agli interventi di cui al richiamato art. 3, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge n. 133 del 2014, tra cui 80 milioni di euro per il succitato «Collegamento stradale Masserano-Ghemme», imputati per 10 milioni di euro sull'anno 2017 e 70 milioni di euro sull'anno 2018;

Vista la delibera CIPE 1° maggio 2016, n. 23, con la quale questo Comitato ha tra l'altro:

1. individuato l'ANAS S.p.a., di seguito ANAS, quale soggetto aggiudicatore dell'intervento denominato «Pedemontana piemontese»;

2. previsto che gli oneri relativi ai rapporti attivi e passivi in cui ANAS sarebbe potuta subentrare a Concessioni Autostradali Piemontesi S.p.a., di seguito CAP, precedente soggetto aggiudicatore, dovessero essere «limitati alle obbligazioni giuridicamente vincolanti già assunte strettamente correlate alla progettazione e realizzazione dell'opera e comunque posti a carico delle risorse assegnate all'opera medesima senza dar luogo a maggiori oneri a carico della stessa ANAS»;

3. previsto che ANAS avrebbe dovuto presentare al MIT una relazione che desse «conto della sentenza del Tribunale amministrativo regionale Piemonte che dichiara l'estinzione del contenzioso pendente e dell'avvenuto pagamento dell'importo di 1,450 milioni di euro al RTI SATAP, come previsto dall'atto transattivo 18 marzo 2016» citato nelle premesse della stessa delibera n. 23 del 2016, e che il predetto Ministero avrebbe dovuto trasmettere «la citata relazione a questo Comitato»;

4. previsto che la Regione Piemonte avrebbe dovuto riferire al MIT, che a sua volta avrebbe informato questo Comitato, «in merito all'utilizzo delle risorse residue, per l'importo di 200.000 euro, che l'art. 1, comma 212, della legge n. 228/2012, ha assegnato alla regione medesima per la realizzazione della «Pedemontana piemontese»;

Vista la delibera CIPE 1° dicembre 2016, n. 54, con la quale questo Comitato ha approvato il «Piano operativo Infrastrutture FSC 2014-2020 di competenza del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti», allegato alla delibera stessa e che comprende il «Collegamento tra l'A4 (Torino-Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri-Gravellona) in località Ghemme. Lotto 1, stralcio 2» tra i «Completamenti di itinerari già programmati» di cui all'«Asse tematico A: Interventi stradali»;

Vista la delibera CIPE 7 agosto 2017, n. 65, con la quale questo Comitato ha approvato lo schema di Contratto di programma 2016-2020 tra MIT e ANAS, di seguito CdP ANAS, a seguito della quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ha emanato il decreto di approvazione 27 dicembre 2017, n. 588, registrato il 29 dicembre 2017 dalla Corte dei conti con provvedimento n. 1-4640;

Vista la delibera CIPESS 27 luglio 2021, n. 44, con la quale questo Comitato ha approvato l'aggiornamento 2020 del CdP ANAS, l'ultimo prima del nuovo Contratto di programma ANAS 2021-2025;

Visto il decreto 13 settembre 2017, n. 426, con il quale il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, a seguito di riduzioni e rimodulazioni delle risorse, ha tra l'altro rideterminato le assegnazioni agli interventi di cui al suddetto decreto interministeriale n. 82 del 2015, destinando al «collegamento stradale Masserano-Ghemme» 79,55 milioni di euro complessivi, imputati per 75,08 milioni di euro sull'anno 2018 e 4,47 milioni di euro sull'anno 2019;

Vista la nota 9 dicembre 2020, n. 45361, con la quale il MIMS ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato della proposta di approvazione del progetto definitivo relativo all'intervento denominato «Pedemontana Piemontese - Collegamento tra l'A4 (Torino-Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri-Gravellona) in località Ghemme. Tratta Masserano-Ghemme. Lotto 1 stralcio 1 e stralcio 2», trasmettendo la relativa documentazione istruttoria;

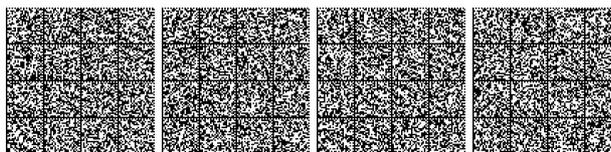
Vista la nota 10 dicembre 2021, n. 11064, con la quale il suddetto Ministero ha integrato la citata documentazione istruttoria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIMS ed in particolare che:

sotto l'aspetto tecnico-procedurale:

1. la Pedemontana piemontese è un intervento che nel 2001 veniva ipotizzato dalla Provincia di Biella quale collegamento autostradale di 40 km tra l'A4 Torino-Milano e l'A26 (Genova Voltri-Gravellona Toce) presso il Comune di Ghemme, di cui era previsto l'affidamento dell'opera in concessione per la relativa progettazione, realizzazione e gestione da parte di CAP, costituita da ANAS e dalla società di committenza Regione Piemonte S.p.a.;

2. tenuto conto che il rapporto tra il costo dell'intervento e l'elevato contributo pubblico necessario non avrebbe consentito l'applicazione della normativa in materia di misure di defiscalizzazione, l'aggiudicazione provvisoria dell'affidamento in concessione dell'intervento, disposta da CAP a favore del raggruppamento temporaneo d'imprese con SATAP S.p.a. quale mandataria, è venuta meno;

3. la volontà della Regione Piemonte di realizzare la Pedemontana piemontese, almeno per il tratto Masserano-Ghemme, per esigenze trasportistiche, industriali e di sviluppo territoriale e economico, ha

determinato la prosecuzione delle attività progettuali e la richiesta, da parte della stessa Regione Piemonte, d'individuare ANAS quale soggetto aggiudicatore del nuovo intervento, anche tenendo conto del processo di trasferimento alla stessa ANAS di infrastrutture stradali in gestione alle province piemontesi, tra cui, come specificato nella richiamata delibera n. 23 del 2016, la S.P. n. 142 var. «Biellese Variante», trasferita all'ANAS ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019, recante «Revisione della rete stradale relativa alla Regione Piemonte»;

4. l'ANAS, in qualità di nuovo soggetto aggiudicatore individuato con la citata delibera n. 23 del 2016, ha sviluppato il progetto definitivo della tratta stradale Masserano-Ghemme, utilizzando lo stesso corridoio individuato nel progetto preliminare redatto da CAP e che aveva ottenuto i seguenti pareri:

4.1 del Ministero per i beni e le attività culturali, con provvedimento del 20 luglio 2011, n. 23689: parere favorevole, «nel rigoroso rispetto di tutte le prescrizioni dal n. 1 al n. 27»;

4.2 della Regione Piemonte, con delibera di Giunta 12 ottobre 2011, n. 22-2708, «parere favorevole sulla compatibilità ambientale», con la «condizione vincolante che vengano attuati tutti gli approfondimenti e recepite le prescrizioni dettagliate in premessa», assunti quale parte integrante del provvedimento, «imponendo che i conseguenti adeguamenti progettuali vengano predisposti di concerto con la Regione Piemonte, ARPA Piemonte ed i soggetti autorizzatori», e con intesa positiva in merito alla localizzazione del tracciato proposto, «richiedendo che tale tracciato sia comunque rivisto secondo le prescrizioni progettuali indicate» nelle premesse della delibera stessa;

4.3 della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, di seguito CT-VIA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, che con parere 16 dicembre 2011, n. 848, si era espressa positivamente sulla compatibilità ambientale, con prescrizioni;

5. l'opera da realizzare interessa esclusivamente il territorio della Regione Piemonte ed è costituita da una nuova infrastruttura di circa 14,9 km che attraversa le Province di Biella, Vercelli e Novara e che garantirà il collegamento diretto tra il territorio del Comune di Masserano ed il Comune di Ghemme, tramite la connessione tra la SP 142var e l'autostrada A26 Genova-Gravellona Toce;

6. il progetto prevede la realizzazione di una strada di categoria B «extraurbana principale», ai sensi del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 5 novembre 2001, recante «Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle strade», con due corsie per senso di marcia e banchine laterali per una larghezza complessiva di 22,00 m.;

7. le maggiori opere sono costituite da 4 svincoli (a Masserano, Roasio, Gattinara e Ghemme con interconnessione con l'A26), un viadotto sul fiume Sesia, 5 ponti, 6 cavalcavia (di cui uno autostradale), 6 sottopassi scatolari, una barriera di esazione alla progressiva km 38+800);

8. durante la progettazione sono stati analizzati gli aspetti relativi alla sicurezza stradale ai sensi del decreto legislativo 15 marzo 2011, n. 35, in relazione allo svincolo di Ghemme con l'A26;

9. l'istruttoria e la relazione tecnica generale indicano la necessità di una specifica convenzione tra MIMS, ANAS e Autostrade per l'Italia S.p.a., di seguito ASPI, relativamente alla cessione alla medesima ASPI dell'area di esazione e del tratto autostradale compreso tra l'area di esazione stessa e lo svincolo di Ghemme sull'A26;

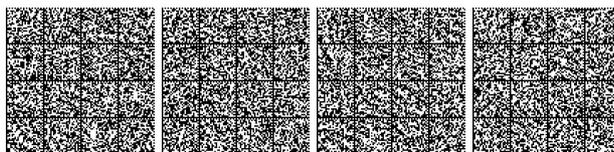
10. in ottemperanza alla prescrizione di cui al punto 2.1 della citata delibera di questo Comitato n. 23 del 2016, con nota sottoscritta digitalmente e assunta a protocollo dal MIT il 12 aprile 2018, con il n. 3765, la regione Piemonte ha comunicato che non le risultavano elementi che giustificassero la spesa e il trasferimento a proprio favore da parte del MIT dei residui 200.000 euro;

11. con nota 11 giugno 2018, n. 308287, ANAS ha trasmesso il progetto definitivo della Pedemontana piemontese, tratta Masserano-Ghemme, al Consiglio superiore dei lavori pubblici, di seguito CSLP, che, con il parere n. 57 emesso nella seduta del 22 novembre 2018, è stato dell'avviso che «si tenga conto, prima dell'avvio delle procedure per la scelta del contraente, delle osservazioni, delle prescrizioni, delle raccomandazioni e delle indicazioni» di cui ai «considerato» riportati nel parere stesso, e che lo stesso CSLP ha previsto che nella successiva fase progettuale ANAS avrebbe dovuto prestare particolare attenzione alle prescrizioni ed osservazioni in relazione agli aspetti stradali, geologici e geotecnici, idrologici e idraulici ed anche strutturali;

12. con nota 15 ottobre 2018, n. 542302, ANAS ha trasmesso il progetto definitivo al MIT e alle altre amministrazioni ed enti interessati alla realizzazione dell'intervento, per gli adempimenti di rispettiva competenza;

13. l'avviso di avvio del procedimento è stato pubblicato il 19 ottobre 2018 sui quotidiani «Avvenire» e «La Stampa», nonché sul sito istituzionale dell'ANAS;

14. con nota 29 ottobre 2018, n. 49011, la Regione Piemonte ha indetto, ai sensi tra l'altro degli articoli 22 e 23 della legge regionale 4 luglio 2005, n. 7, recante «Nuove disposizioni in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» in materia di conferenze di servizi interne, la conferenza di servizi, finalizzata all'espressione del parere regionale, con valenza sia nell'ambito dell'endo-procedimento statale di competenza del MATTM sia in merito agli aspetti inerenti alla localizzazione dell'opera, di competenza del MIT, sia per le autorizzazioni di competenza regionale;

15. in ottemperanza alla prescrizione di cui al punto 1.5 della citata delibera di questo Comitato n. 23 del 2016, con nota 6 dicembre 2018, n. 655317, ANAS ha trasmesso la richiesta relazione con la quale ha dato conto dell'evoluzione del contenzioso instaurato da SATAP, conclusosi con il pagamento, da parte di ANAS, dell'importo di 1,45 milioni di euro, oltre all'IVA, a favore del

raggruppamento temporaneo d'imprese SATAP, a tacitazione e rinuncia definitiva e irrevocabile del giudizio pendente avanti al TAR Piemonte e ad ogni ulteriore pretesa risarcitoria presente o futura, come previsto dall'atto transattivo 18 marzo 2016 citato in premesse;

16. il 12 luglio 2019 si è svolta presso il MIT la Conferenza di servizi istruttoria;

17. con nota 24 ottobre 2019, n. 597419, ANAS, ha trasmesso documentazione integrativa al MATTM, in riscontro a richieste della CTVIA e della Regione Piemonte, provvedendo a trasmettere anche copia del relativo avviso al pubblico, pubblicato sul sito web dello stesso Ministero;

18. con nota 18 novembre 2019, n. 649896, ANAS, ha richiesto alla regione Piemonte l'approvazione del «Piano di reperimento e di gestione dei materiali per le opere pubbliche, per i siti di riutilizzo e di deposito», ai sensi dell'art. 13 della legge regionale 17 novembre 2016, n. 23;

19. la Regione Piemonte ha svolto il 27 novembre 2019 la IV[a] seduta della conferenza di servizi interna, a seguito della quale, il 19 febbraio 2020, l'ANAS ha consegnato alla regione stessa documentazione di approfondimento;

20. con nota 28 aprile 2020, n. 29636, il MATTM ha trasmesso ad ANAS il parere 13 febbraio 2020, n. 3281, della CTVIA relativo al riesame del precedente parere n. 848 del 2011;

21. in particolare, il succitato parere CTVIA n. 3281 del 2020:

21.1 in merito al Piano di utilizzo delle terre, verificata la formale sussistenza dei requisiti di cui all'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120, è stata ritenuta «comunque necessaria la ripresentazione del Piano di utilizzo, prima della sottoposizione» alla CTVIA «del Progetto Esecutivo, per le successive fasi di verifica, previa ottemperanza» delle prescrizioni di cui al parere stesso;

21.2 è risultato positivo sulla compatibilità ambientale del progetto, con prescrizioni e «con la precisazione che qualora gli esiti degli approfondimenti prescritti dovessero evidenziare significative modifiche del quadro conoscitivo posto a base del … parere si dovrà procedere alla ripubblicazione delle parti del progetto interessate dalle suddette variazioni»;

22. la Regione Piemonte, con delibera di Giunta 24 aprile 2020, n. 5-1258, in esito alla procedura di «Riesame del parere di valutazione d'impatto ambientale 848 del 16.12.2011 della Commissione VIA/VAS, intesa sulla localizzazione opere ed approvazione Piano reperimento e gestione materiali litoidi ai sensi dell'art. 13 l.r. 23/2016», ha espresso parere favorevole «subordinatamente al rispetto delle prescrizioni e delle condizioni ambientali vincolanti riportate nell'Allegato 1» alla delibera stessa e fermo restando l'onere del proponente, dopo l'approvazione del progetto, «di rendere disponibile ai comuni interessati la documentazione necessaria ai fini dell'adeguamento degli strumenti urbanistici»;

23. con nota 19 febbraio 2021, n. 5381, il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, ha espresso parere favorevole «alla dichiarazione di compatibilità ambientale, alla localizzazione urbanistica e all'approvazione dell'intervento… nel rispetto delle condizioni ambientali dal n. 1 al n. 9 espresse dalla Direzione generale archeologia, belle arti e paesaggio»;

24. gli elaborati di progetto comprendono, tra l'altro, quelli relativi alle espropriazioni, incluso l'elenco delle ditte da espropriare, ed alle interferenze;

25. il Ministero ha proposto, in apposito allegato alla relazione istruttoria, le prescrizioni e le raccomandazioni da formulare in sede di approvazione del progetto definitivo in esame, esponendo le motivazioni nei casi di mancato o parziale recepimento delle stesse;

sotto l'aspetto attuativo:

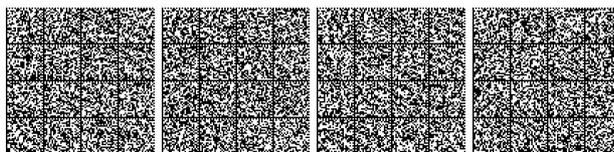
1. il soggetto aggiudicatore dell'intervento è confermato in ANAS;

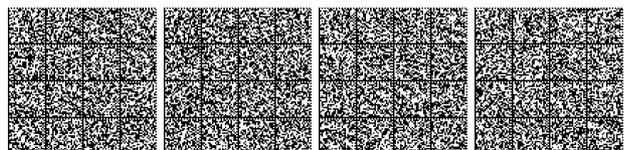
2. per l'esecuzione dell'intervento, ANAS potrà ricorre all'appalto integrato, ovvero all'affidamento congiunto di progettazione ed esecuzione dei lavori, ai sensi del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante »Disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55 (che aveva previsto la possibilità di ricorrere all'appalto integrato in deroga sino al 31 dicembre 2020), novellato dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 (che aveva prorogato tale scadenza al 31 dicembre 2021), e dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 (che ha prorogato ulteriormente tale scadenza al 30 giugno 2023);

3. il CUP attribuito all'intervento è C21B08000240001;

4. per la realizzazione dell'intervento sono previsti: 90 giorni naturali consecutivi per la progettazione esecutiva e 1.241 giorni naturali consecutivi per l'esecuzione dei lavori, come risulta dal cronoprogramma allegato alla documentazione progettuale);

sotto l'aspetto finanziario:

1. il progetto definitivo dell'opera aveva un costo di 204.250.000,00 euro, di cui 141.146.250,46 euro per lavori, 8.654.025,23 euro per la sicurezza, 32.573.099,11 euro per somme a disposizione e 1.876.625,20 euro per oneri d'investimento;

2. a seguito della valorizzazione delle diverse prescrizioni e delle opere compensative richieste nell'ambito della fase autorizzativa e nei pareri rilasciati nell'ambito della conferenza di servizi, per un importo complessivo di 10.035.634,05 euro, il costo aggiornato del progetto ammonta a complessivi 214.285.634,05 euro, come risulta dal seguente quadro economico:

A)	**Lavori a base di Appalto**			(importi in euro)
a1	Lavori a Corpo e a Misura		146.907.234,20	
a2	Oneri sicurezza non soggetti a ribasso		8.814.434,05	
a3	Protocollo di legalità non soggetto a ribasso		311.443,34	
a4	Totale lavori più servizi	a1+a2+a3	156.033.111,59	**156.033.111,59**
a5	Oneri relativi alla Sicurezza e protocollo di legalità non soggetti a ribasso		9.125.877,39	
a6	Importo lavori soggetto a ribasso	a4 - a5	146.907.234,20	
B)	**Somme a disposizione stazione appaltante**			
b1	Interferenze		5.385.000,00	
b2	Rilievi, accertamenti ed indagini		50.000,00	
b3	Allacciamenti ai pubblici servizi		100.000,00	
b4	Imprevisti		4.600.000,00	
b5	Acquisizione aree ed immobili, imposte di registro, ipotecarie e catastali		10.531.713,52	
b6	Fondo art. 113, c. 2 D.Lgs. n. 50/2016		-	
b7	Spese tecniche per attività di collaudo	0,1502%	233.893,95	
b8	Commissari (art. 205, c. 5, e 209, c. 16, D.Lgs. n.50/2016)	0,10%	155.721,67	
b9	Commissioni giudicatrici (art. 77, c. 10, D.Lgs. n.50/2016)	0,10%	155.721,67	
b10	Copertura assicurativa (art. 25, c. 4, D.Lgs. n. 50/2016)		622.886,67	
b11	Spese per pubblicità e opere artistiche		80.000,00	
b11a	Contributo ANAC		800,00	
b12	Spese prove di laboratorio e verifiche tecniche		2.024.381,69	
b13	Oneri per lo svolgimento delle attività istruttorie, di monitoraggio e controllo relative ai procedimenti di valutazione ambientale. DM (MATTM) 245/2016 (in parte già corrisposti)		515.344,88	
b14	Oneri di legge su spese tecniche	4,00%	21.813,49	
b15	Attività di sorveglianza e indagini archeologiche		520.000,00	
b16	Monitoraggio ambientale		1.975.675,66	
b17	Indennizzo economico per taglio boschivo - 50 ha		3.330.450,00	
b18	Oneri diritto di escavazione (art. 26 c.3 LR n. 23/2016)		1.300.000,00	
b19	Compensazioni ambientali		1.067.350,36	
b20	Barriere di sicurezza ANAS e corpi illuminanti		1.832.696,65	
b21	Bonifica ordigni bellici legge n. 177/2012		2.166.346,53	
b22	Totale Somme a disposizione			**36.669.796,73**
C)	**Oneri d'investimento: quota corrispettivo**	11,20%		**21.582.725,73**
	Totale importo investimento	a4+b20+C		**214.285.634,05**
D)	IVA per memoria	22%	38.928.451,79	

3. relativamente al suddetto quadro economico si precisa che le opere di mitigazione e compensazione sono ricomprese nel succitato importo di 10.035.634,05 euro e sono state stimate dal soggetto aggiudicatore nel suddetto importo di 1.067.350,36, euro, inferiore al limite massimo del 2% del costo dell'opera, e constano in:

3.1 interventi mirati al mantenimento dei siti naturali tutelati dalla Direttiva Habitat presenti nel corridoio di intervento;

3.2 realizzazione in Comune di Ghemme di un percorso ciclo-pedonale in corrispondenza di viabilità esistente e formazione di area di sosta in corrispondenza di aree limitrofe al Fiume Sesia;

3.3. realizzazione di un percorso ciclo-pedonale in corrispondenza dello Svincolo di Gattinara, su strada bianca esistente, con realizzazione di puntuali aree attrezzate e piantumate lungo il percorso in corrispondenza di altrettanti elementi significativi dal punto di vista storico-testimoniale e naturalistico.

4. la copertura finanziaria dell'intervento è come segue:

4.1 79.550.000,00 euro dalle risorse di cui al decreto-legge n. 133 del 2014, come dai citati decreti interministeriali n. 82 del 2015 e n. 426 del 2017;

4.2 124.700.000,00 euro dalle risorse di cui alla delibera di questo Comitato n. 54 del 2016, disponibili per il Fondo sviluppo e coesione, di seguito FSC, nel periodo di programmazione 2014-2020;

4.3 10.035.634,05 euro dal definanziamento, ai sensi dell'art. 1, comma 873, della legge di stabilità 2016 (legge 28 dicembre 2015, n. 208), delle risorse attualmente attribuite all'intervento di non immediata cantierabilità CA152 «SS 125 - Nuova SS 125/133bis Olbia-Palau. Tratta Olbia Nord - al km 330+800 San Giovanni, adeguamento tipo B», intervento previsto nel CdP ANAS, finanziato per euro 140.188.222,22 dal Fondo unico Anas;

5. il sopra citato comma 873 permette relativamente ad un intervento pronto per l'appalto, ma ancora senza risorse adeguate al suo completo finanziamento, di poter attingere alle risorse di un intervento già finanziato, ma ancora indietro nell'*iter* autorizzativo, facendo ricorso a risorse relative al Fondo Unico ANAS rientranti nell'ambito del CdP ANAS;

6. la previsione di utilizzo dei suddetti finanziamenti è la seguente:

(importi in milioni di euro)

Annualità	2022	2023	2024	2025	2026	TOTALE
Spese	14	50	50	50	50,285	214,285

Considerato che tra gli allegati alla relazione istruttoria il MIMS ha inviato la documentazione che ha consentito il riscontro delle richieste formulate dal questo Comitato ai punti 1.5 e 2.1 della richiamata delibera n. 23 del 2016;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolta ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Preso atto, in particolare, che la convenzione fra ANAS, ASPI e MIMS, per il trasferimento alla stessa ASPI della gestione del tratto di strada tra la nuova barriera di esazione (alla progressiva km 38+800 della nuova strada di «tipo B») e l'A26, non è stata ancora sottoscritta;

Vista la nota n. 6776 del 22 dicembre 2021 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le presenti disposizioni sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione del progetto definitivo

1.1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10, 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, anche ai fini della localizzazione urbanistica, dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, con le prescrizioni e le raccomandazioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, il progetto definitivo della «Pedemontana piemontese - Collegamento tra l'A4 (Torino-Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri-Gravellona Toce) in località Ghemme, tratta Masserano-Ghemme - Lotto 1, stralcio 1 e stralcio 2».

1.2. La suddetta approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato al precedente punto 1.1.

1.3. È conseguentemente perfezionata, ad ogni fine urbanistico ed edilizio, l'intesa Stato-Regione sulla localizzazione dell'opera.

1.4. Il limite di spesa dell'intervento di cui al precedente punto 1.1 è quantificato in 214.285.634,05 euro, al netto di IVA, come riportato nella precedente presa d'atto.

1.5. Il finanziamento del progetto di cui al precedente punto 1.1 è imputato sulle seguenti risorse:

1.5.1 79.550.000,00 euro a carico delle risorse di cui al decreto-legge n. 133 del 2014 come da decreti interministeriali n. 82 del 2015 e n. 426 del 2017 citati in premesse;

1.5.2 124.700.000,00 euro a carico delle risorse di cui alla delibera di questo Comitato n. 54 del 2016 (FSC 2014-2020);

1.5.3 10.035.634,05 euro a carico del Fondo unico ANAS, a seguito del corrispondente definanziamento dell'intervento CA152 «SS125 - Nuova S.S. 125/133bis Olbia - Palau. Tratta Olbia Nord - al km 330+800 San Giovanni, adeguamento tipo B», ai sensi dell'art. 1, comma 873, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016).

1.6. Le prescrizioni e le raccomandazioni citate al precedente punto 1.1, cui resta subordinata l'approvazione del progetto, sono riportate nell'Allegato 1, che forma parte integrante della presente delibera. L'ottemperanza alle prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al precedente punto 1.4.

1.7. Il medesimo Allegato 1 contiene indicazioni per la fase di verifica delle suddette prescrizioni.

1.8. Il soggetto aggiudicatore, qualora ritenga di non poter dare seguito a qualcuna delle suddette raccomandazioni, fornirà al riguardo puntuale motivazione, in modo da consentire al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili di esprimere le proprie valutazioni e di valutare, se del caso, misure alternative nelle successive fasi progettuali.

1.9. È, altresì, approvato ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, il programma di risoluzione delle interferenze presentato dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

1.10. Le indicazioni relative al piano particellare degli espropri sono allegate alla documentazione istruttoria trasmessa dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

2. Ulteriori disposizioni

2.1 In fase di progettazione esecutiva dovrà essere prestata particolare attenzione alle prescrizioni ed osservazioni del Consiglio superiore dei lavori pubblici in relazione agli aspetti stradali, geologici, geotecnici, idrologici, idraulici e strutturali.

2.2 Qualora gli esiti degli approfondimenti prescritti dal Ministero della transizione ecologica dovessero evidenziare significative modifiche del quadro conoscitivo posto a base del parere della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, si dovrà procedere alla ripubblicazione delle parti del progetto interessate dalle suddette variazioni.

2.3 Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili ed ANAS S.p.a. dovranno adeguarsi alle prescrizioni previste dal Ministero della cultura nel parere rilasciato il 17 febbraio 2021.

2.4 La convenzione fra ANAS S.p.a., Autostrade per l'Italia S.p.a. e Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili per il trasferimento ad Autostrade per l'Italia S.p.a. della gestione del tratto di strada tra la nuova barriera di esazione e l'innesto con l'A26, dovrà essere definita in tempi rapidi e comunque prima delle successive fasi procedurali, progettuali e realizzative, che includerà la valutazione delle indicazioni di ASPI in merito alla gestione del nuovo svincolo di Ghemme.

2.5 La predetta convenzione fra ANAS S.p.a., Autostrade per l'Italia S.p.a. e Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili non dovrà comportare ulteriori maggiori oneri a carico dell'intervento in oggetto.

2.6 Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, a seguito del definanziamento, ai sensi dell'art. 1, comma 873, della legge n. 208 del 2015, dell'opera CA152 «SS125 - Nuova S.S. 125/133bis Olbia - Palau. Tratta Olbia Nord - al km 330+800 San Giovanni, adeguamento tipo B», dovrà verificare la possibilità di operare un corrispondente rifinanziamento dell'opera medesima, anche con il nuovo Contratto di programma ANAS 2021-2025.

3. Disposizioni finali

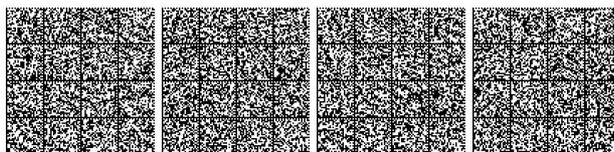
3.1 Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi al progetto in esame.

3.2 Il succitato Ministero provvederà, altresì, a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera di questo Comitato n. 63 del 2003, richiamata in premessa.

3.3 Il soggetto aggiudicatore provvederà a fornire assicurazioni al Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni di cui al precedente punto 1.6.

3.4 Il soggetto aggiudicatore trasmetterà al Ministero della transizione ecologica e al Ministero della cultura il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza alle prescrizioni di cui al citato punto 1.6.

3.5 Il soggetto aggiudicatore dell'opera assicura il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo del 29 dicembre 2011, n. 229, aggiornando e garantendo l'omogeneità dei dati presenti nel sistema CUPweb e nel sistema MOP.

3.6 Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.7 Ai sensi della delibera di questo Comitato n. 24 del 2004, richiamata in premessa, il CUP assegnato all'intervento in esame dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 22 dicembre 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il Segretario: TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 203

ALLEGATO *1*

PRESCRIZIONI E RACCOMANDAZIONI

INDICE

PREMESSA

Il presente documento, che forma parte integrante della delibera di approvazione del progetto definitivo relativo all'intervento denominato *"Pedemontana Piemontese - Collegamento tra l'A4 (Torino - Milano) in località Santhià, Biella, Gattinara e l'A26 (Genova Voltri – Gravellona Toce) in località Ghemme. Lotto 1 - stralcio 1° e stralcio 2°"*, riepiloga le prescrizioni e le raccomandazioni cui detta approvazione resta subordinata, nonché indicazioni per la fase di verifica delle prescrizioni.

1 PARTE PRIMA - PRESCRIZIONI

Le prescrizioni che seguono, raggruppate secondo i vari ambiti di applicazione, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle Amministrazioni e dagli Enti interessati. Detto esame, i cui esiti sono sintetizzati nel documento Foglio Condizioni, ha portato all'esclusione delle prescrizioni non pertinenti l'intervento in questione o non accettabili o già assolte ed alla riformulazione delle altre nei termini seguenti.

1.1 Prescrizioni relative agli aspetti progettuali

1.1.1 Aspetti generali

1.1.1.1 Qualora si dovesse procedere alla realizzazione dell'*Area di servizio* dovranno essere prodotti adeguati elaborati illustrativi e tecnici quali sezioni e prospetti quotati degli interventi in progetto con indicazioni dei materiali, colori e tecniche costruttive di cui si prevede l'impiego e il dettaglio delle sistemazioni a verde. *(Regione Piemonte)*

1.1.1.2 Il soggetto aggiudicatore/concessionario dovrà mettere a disposizione gli elaborati progettuali necessari all'adeguamento del Piano Regolatore Generale dei Comuni interessati dall'intervento. *(Comune di Lozzolo)*

1.1.2 Aspetti stradali

1.1.2.1 Gli elaborati progettuali dovranno anche contenere il dimensionamento dei plinti e dei portali della segnaletica verticale. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.2 Tutti i materiali e le lavorazioni delle opere di competenza/gestione di ASPI (es. il piano di posa dei rilevati) dovranno essere coerenti con le indicazioni delle Norme Tecniche d'Appalto di ASPI. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.3 In merito alla sistemazione dell'Autostrada A26, nella sezione tipo di fase provvisoria, in attesa della terza corsia, il terreno predisposto per l'ampliamento dell'autostrada deve essere compattato secondo i requisiti indicati nelle Norme Tecniche di ASPI, prevedendo altresì la posa di materiali che evitino l'inerbimento nonché il dilavamento del terreno causato da eventi metereologici avversi. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.4 Aggiornare gli elaborati planimetrici e le sezioni trasversali con il nuovo ingombro dei rilevati (pendenza pari a 4/7 e non 2/3), riportare inoltre le opere idrauliche e la recinzione posta a 6,00 m di distanza dal piede del rilevato. L'aggiornamento dovrà riguardare anche gli elaborati specialistici di verifica (es. "*Relazione Geotecnica sul Rilevato Stradale*" elab. T00GE00GETRE03). A tale riguardo si osserva che nelle verifiche della sezione 605 alla progressiva chilometrica 38+850 in presenza di sisma sono stati adottati coefficienti di accelerazione kh=0.0093 e kv=0.0046 sottostimati rispetto ai dati di vita di riferimento dell'opera

di 100 anni, per una accelerazione massima al suolo di 0.045 g (località Ghemme) e una categoria di suolo B/C (kh=0.0108/kh=0.0135). *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.5 Lo spessore dello strato vegetale dovrà essere di 20 cm (per esempio nell'elab. T00PS00TRAST01 risulta pari a 30 cm). *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.6 Specificare nella documentazione progettuale che, al termine dei lavori, dovrà essere previsto il rifacimento dello strato di usura drenante nel tratto di A26 interessato dall'intervento. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.7 Per lo Svincolo di Ghemme, approfondire i calcoli del pacchetto stradale di progetto delle rampe, il quale dovrà essere quello previsto dagli *standard* ASPI, pari a 64 cm così articolato: 4 cm di usura, 5 cm di binder, 10 cm di base, 25 cm di fondazione legata, 20 cm di fondazione non legata. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.8 Il pacchetto stradale di progetto dell'asse principale della Pedemontana Piemontese, che sarà di competenza di ASPI, dovrà avere uno spessore di 64 cm, così articolato: 4 cm di usura drenante, 5 cm di binder, 10 cm di base, 25 cm di fondazione legata, 20 cm di fondazione non legata. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.9 Nello Svincolo di Ghemme inserire le clotoidi sulla rampa bidirezionale che costituisce l'inizio dell'asse della Pedemontana Piemontese. Verificare, sia per lo svincolo di Ghemme che per l'asse della Pedemontana Piemontese che rimane di competenza ASPI, il soddisfacimento del DM 2006 e dei relativi rimandi al DM 2001. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.10 Tracciare i profili longitudinali di entrambe le carreggiate dell'A26 interessate dall'intervento, ed indicare se, per tale tratto, la pendenza trasversale riportata nelle sezioni trasversali sia quella attuale o sia quella prevista a seguito dell'intervento. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.11 Fornire gli elaborati concernenti i diagrammi di velocità e visibilità per l'allargamento in curva dell'A26. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.12 Negli elaborati della sistemazione dell'Autostrada A26, redigere la planimetria di tracciamento in scala adeguata ed indicare le distanze per il cambio di corsia e le verifiche con i valori adottati. *(Autostrade per l'Italia)*

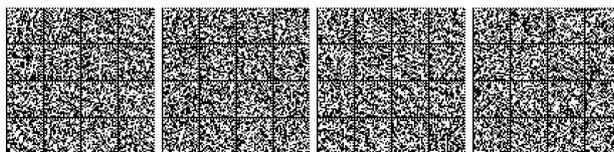
1.1.2.13 Riportare negli elaborati progettuali della barriera di esazione la seguente configurazione:
- 4 porte in Entrata (di cui una speciale di larghezza 6,00 m);
- 7 porte in Uscita (di cui una speciale di larghezza 6,00 m).

(Autostrade per l'Italia)

1.1.2.14 Visto il limitato numero di esattori in turno (1 sola persona) alla barriera di esazione, il fabbricato di stazione dovrà essere di circa 30 mq, al netto dei locali dedicati agli impianti di stazione. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.15 Al fine della stipula delle Convenzione tra ANAS e ASPI, specificare negli elaborati progettuali della barriera di esazione che la rampa di collegamento lato Ghemme sarà a servizio dei treni lame e mezzi neve di ANAS e non sarà presa in carico da ASPI. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.16 Nel progetto esecutivo dovrà essere presente la relazione specialistica dei dispositivi di sicurezza, ai sensi dell'articolo 2 del DM 223/1992, in cui vengano presentati:

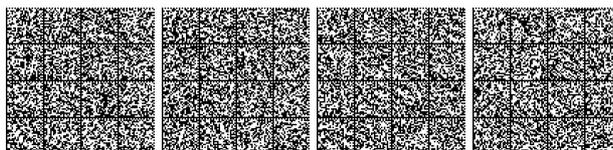
a) i criteri di scelta delle barriere e dei dispositivi complementari con la definizione del tipo, della classe e delle modalità d'installazione;

b) la descrizione delle protezioni adottate in corrispondenza di ostacoli laterali (pali di segnaletica e di illuminazione, sostegni PMV, pile di cavalcavia o altro);
c) i criteri adottati per l'installazione a tergo delle barriere di sicurezza di altri elementi di protezione quali reti di protezione;
d) la definizione prestazionale dei dispositivi di protezione complementari (attenuatori d'urto, terminali speciali);
e) i criteri progettuali per la definizione di transizioni ed elementi terminali di inizio e fine impianto;
f) lo sviluppo dei tipologici di dettaglio, sia del margine laterale in sede naturale che su opera d'arte, con l'esplicitazione di tutte le informazioni necessarie;
g) le indicazioni sulla profondità di infissione (infissione non inferiore a 90 cm e comunque non inferiore a quella indicata nel certificato di marcatura CE del dispositivo scelto) delle barriere nonché le dimensioni e le caratteristiche dei cordoli;
h) le rappresentazioni delle transizioni sia tra diverse classi in caso di barriere nuove che tra barriere nuove e esistenti;
i) gli elementi terminali di avvio e di fine e tipologici degli attenuatori d'urto con l'indicazione dei requisiti da soddisfare;
j) la distanza tra le barriere e la segnaletica verticale fissa e a messaggio variabile, così come per gli ulteriori segnali (segnali di conferma, di preavviso, di itinerario, etc.) presenti sugli elaborati di segnaletica.

Inoltre, nelle "*Sezioni tipo e particolari costruttivi - Tav.1 di 4*" (elab. T00PS00TRAST01) bisogna inserire il dettaglio del margine interno con barriere di sicurezza commerciali. In generale, si dovranno prevedere configurazioni *standard* dei supporti, da sottoporre all'approvazione di ASPI, che siano chiaramente adattabili già in progetto ad un congruo numero di barriere esistenti sul mercato, al fine di evitare incongruenze o incompatibilità coi relativi manuali di installazione. Dovranno essere previste installazioni che riproducano fedelmente le condizioni di *crash test* o, in alternativa, il progetto dovrà già prevedere, con specifici disegni esecutivi e relazioni di calcolo, l'adattamento dei singoli dispositivi alla sede stradale, associabile alle barriere presenti in commercio, ai sensi dell'articolo. 6 del DM 2367/2004. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.17 Approfondire le lavorazioni previste sullo spartitraffico dell'A26, in particolare nel tratto in curva in cui si prevede l'incremento dello spazio per la visibilità. Specificare ad esempio se sia necessario prevedere una riqualifica del supporto in cui infiggere le barriere, se per l'inserimento delle barriere di sicurezza le due carreggiate siano in piano o da considerarsi sfalsate, quale sia il sistema previsto per il drenaggio delle acque di piattaforma, ecc. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.18 Nella successiva fase progettuale sarà necessario approfondire e dettagliare gli elaborati grafici relativi alla segnaletica orizzontale e verticale secondo le specifiche tecniche e gli *standard* ASPI. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.2.19 A sud della trombetta dello Svincolo di Ghemme è presente un fondo agricolo per il quale deve essere garantito l'accesso. Il fondo agricolo non risulta presente nel rilievo di progetto (elab. S07PS00TRAPP02) e quindi anche la sua viabilità d'accesso. In fase esecutiva si rimanda l'integrazione del rilievo e quindi la valutazione se la viabilità di accesso all'interferenza sia assicurata. *(Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili)*

1.1.2.20 Per quanto concerne le sezioni trasversali del tratto di futura competenza di ASPI:

a) Per maggiore chiarezza si chiede di aggiornare gli elaborati grafici rappresentando il reale stato dei luoghi e aggiungendo sezioni dei punti più significativi del tracciato;
b) Al fine di rispristinare lo stato dei luoghi, si ritiene sufficiente la configurazione a due corsie per senso di marcia con allargamento, in via puramente cautelativa, alla terza corsia contenuto nel solo rilevato, come riportato nell'elaborato delle sezioni tipo, T00PS00TRAST04 sezione tipo Autostrada A26: intervento di progetto (compatibile con ampliamento alla 3 corsia);
c) Si condivide la scelta progettuale di continuare lo spartitraffico centrale nel tratto di rampa bidirezionale, in continuità con l'asse principale della Pedemontana, in quanto risulta a favore di sicurezza stradale, impedendo manovre di contromano;
d) Si raccomanda di verificare la soluzione di adeguamento con ampliamento per la visibilità della piattaforma stradale dell'A26 prospettata da ANAS alla luce di rilievi più di dettaglio del sedime autostradale nella fase esecutiva di progetto.

(Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili)

1.1.2.21 Nel comune di Roasio, prevedere l’accesso della strada comunale Saligoni-Partite alla SP 318 Masserano Rovasenda, in modo da garantire l’accessibilità alla zona da parte delle attività agricole presenti. *(Comune di Roasio)*

1.1.2.22 La strada comunale Saligoni-Partite interferisce con la Pedemontana alla progressiva 29+600, ove è prevista la realizzazione di un sottopasso poderale di larghezza 4,5 m ed altezza 4,5 m. Considerato che detta viabilità è frequentemente utilizzata anche da mezzi agricoli di notevoli dimensioni (mietitrebbie) si chiede di valutare la possibilità di incrementare la larghezza del sottopasso a 7,0 m e l’altezza a 5,0 m. *(Comune di Roasio)*

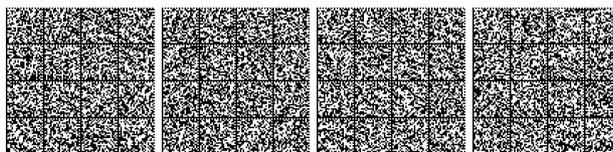
1.1.2.23 Alla progressiva 32+805 la strada comunale Via Cascina Biellese, viene riconnessa a sud della Pedemontana con una strada di servizio/pista ciclabile anziché con la prosecuzione della Via Cascina Biellese. Rivedere tale connessione al fine di dare continuità alla strada comunale. *(Comune di Roasio)*

1.1.2.24 La Pedemontana in progetto interrompe la viabilità comunale e inter poderale/vicinale, si chiede di individuare soluzioni di viabilità alternativa per garantire l’accesso ai fondi nell’area. *(Comune di Roasio)*

1.1.2.25 Al confine dei territori di Roasio e Lozzolo, la Pedemontana in progetto interrompe una viabilità inter poderale di medie dimensioni che costituisce unico accesso alle ex discariche della Soc. Aimeri, oggetto di attività di monitoraggio, gestione manutenzione. Si chiede di prevedere una risoluzione dell’interferenza, tenendo conto che su detta viabilità transitano mezzi di notevoli dimensioni (autocisterne, misure lunghezza 14/15m, larghezza 2,5 m, altezza 3 m). *(Comune di Roasio)*

1.1.2.26 Per gli attraversamenti dei canali consortili, nei casi in cui siano presenti sia lo stradello per la manutenzione del canale e altra viabilità (poderale, percorsi ciclabili ecc.), l’attraversamento dovrà essere progettato in modo da tenere separati i percorsi e non consentire l’accesso al camminamento da parte di terzi. *(Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese)*

1.1.3 Aspetti trasportistici

1.1.3.1 Per quanto concerne lo "*Studio di traffico - relazione trasportistica*" (elab. T00SG01GENRE01) si richiede di:

a) Verificare la congruenza dei dati riportati nello studio trasportistico, in particolare ai traffici previsti in entrata e uscita sulle rampe da/verso nord sulla A26 per gli anni 2023 e 2033.
b) Indicare le ore di punta analizzate e controllare se le verifiche siano state eseguite sulla base dei traffici previsti nelle ore di punta più critiche per le singole rampe.
c) Verificare i dati in entrata e uscita dall'A26, aventi come O/D il tratto autostradale a nord dello svincolo, riportati nello studio trasportistico, poiché sono differenti rispetto a quelli riportati nella "Relazione tecnica stradale" (elab. T00PS00TRARE01). Conseguentemente andranno riportate le verifiche con i dati corretti ricontrollando che il Livello di Servizio delle due immissioni sia almeno pari a "B", in coerenza ai DM 2006 e DM 2001.
d) Indicare nello studio trasportistico i dati relativi ai traffici dell'ora di punta diretti o provenienti da sud, che sono riportati solo nella "Relazione tecnica stradale" (elab. T00PS00TRARE01).

(Autostrade per l'Italia)

1.1.3.2 Si devono meglio esplicitare e rappresentare i dati presenti nella relazione di traffico (elab. T00SG01GENRE01) anche al fine di consentire un riscontro più immediato con i dati di traffico riportati nella relazione stradale (elab. T00PS00TRARE01). E' da rilevare il fatto che, comunque, il dimensionamento dei dispositivi dello svincolo è eseguito sulla base di ipotesi di calcolo conservative che possono essere ritenute compensative alle incertezze dovute ai dati di traffico. *(Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili)*

1.1.3.3 Considerato che la necessità della terza corsia autostradale non sembrerebbe giustificata dai dati di traffico, in via cautelativa è condivisibile per l'intervento previsto in progetto la predisposizione dell'opera d'arte ad un futuro ampliamento a 3 corsie per senso di marcia. Non si ritiene necessario prevedere il tratto di allargamento (circoscritto al solo tratto sotteso allo svincolo in progetto) su piattaforma pavimentata, come riportato nell'elaborato T00PS00TRAST04 "*Sezione tipo Autostrada A26: Futura configurazione a 3 corsie per senso di marcia*". Tale soluzione non si considera funzionale ai fini della sicurezza stradale, anzi potrebbe arrecare disturbo ed incertezza alla normale utenza. L'allargamento andrebbe considerato, a carico dell'ente gestore autostradale, soltanto in un contesto di traffico in aumento ed all'interno di una pianificazione di adeguamento stradale più ampia e per una tratta omogenea di sviluppo maggiore. *(Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili)*

1.1.4 Aspetti strutturali

1.1.4.1 I cavalcavia, fatta eccezione per quello di scavalco della A26, sono previsti con schema statico a cavalletto con campate laterali chiuse a telaio. Il complesso di vincoli e dispositivi di controllo, non frequente come tipologia di applicazione, per sue caratteristiche di rigidezza e conformazione vede un comportamento più complesso rispetto ad una soluzione a travata semplice per cui si ritiene opportuno un approfondimento sulla effettiva opportunità dell'impiego della tipologia di dispositivi proposta rispetto a soluzioni con vincoli tradizionali, anche in relazione al comportamento nel tempo ed alle esigenze di sostituibilità. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.1.4.2 Gli elaborati strutturali, anche ai fini di una corretta computazione, debbono essere integrati con una adeguata rappresentazione degli elementi di sostegno in acciaio e delle soluzioni che mostrino fattibilità e caratteristiche delle connessioni fra implacato ed elementi di sostegno, con nodi tridimensionali relativamente

complessi fra cassoncini superiori ed inferiori, anche con elementi curvilinei. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.1.4.3 Si segnala la necessità di sanare incongruenze relative al numero ed alla disposizione dei dispositivi elastomerici presenti fra relazione generale del progetto, relazione di calcolo dei singoli cavalcavia ed i relativi elaborati grafici. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.1.4.4 In analogia e in continuità con il cavalcavia di svincolo sull'A26 (CV06), occorre prevedere dei marciapiedi di servizio per tutta la lunghezza del viadotto VI06, di larghezza netta utile 90 cm, per consentire di svolgere le ordinarie ispezioni ed attività manutentive. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.4.5 La relazione di calcolo del Viadotto Sesia (elab. T00VI06STRRE01-A), così come previsto dalle NTC 2008, deve contenere le verifiche dei trasversi nonché le verifiche all'azione idrodinamica della spinta della corrente sui fusti delle pile. Nell'elaborato T00VI06STRDI09-A inserire l'indicazione del franco della viabilità sottopassante. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.4.6 Nella successiva fase progettuale, la soluzione strutturale del cavalcavia CV06 sarà progettata in accordo agli *standard* richiesti da ASPI. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.4.7 Redigere la relazione di calcolo dei sottovia ST05 ed ST06. *(Autostrade per l'Italia)*

1.1.4.8 Predisporre, e presentare a Rete Ferroviaria Italiana (RFI S.p.A.), il progetto esecutivo del Sottovia ferroviario Santhià-Arona ai sensi delle vigenti normative e delle specifiche tecniche di RFI, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- prevedere adeguati marciapiedi per l'esodo con relative nicchie di ricovero;
- realizzare un adeguato sistema di raccolta e smaltimento delle acque di piattaforma;
- il manufatto da realizzare dovrà avere dimensioni tali da permettere una eventuale futura elettrificazione della linea ferroviaria e/o il possibile raddoppio della stessa.

(Rete ferroviaria italiana)

1.1.4.9 Nella successiva fase di progettazione, deve essere approfondita la scelta della soluzione strutturale del cavalcavia sull'A26 lungo la rampa bidirezionale, alla luce di studi geotecnici di dettaglio dei terreni di fondazione, dell'altezza massima dei rilevati e di analisi costi/benefici, anche alla luce delle osservazioni prodotte da ASPI riferite ad una soluzione strutturale diversa da quella proposta in progetto. *(Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili)*

1.1.5 Aspetti impiantistici

1.1.5.1 In merito al sistema di illuminazione si prevedano soluzioni alternative di minore impatto rispetto alle previste torri faro. *(Regione Piemonte)*

1.1.5.2 La rotatoria in progetto, prevista lungo la SP 317 "*San Giacomo di Masserano - Rovasenda*" atta a risolvere l'interferenza con la viabilità minore, dovrà essere adeguatamente illuminata. *(Regione Piemonte)*

1.1.5.3 Per quanto riguarda l'informazione di accesso alla nuova barriera di esazione di Gattinara bisogna prevedere, in sostituzione di quelli già previsti, i seguenti PMV:

- 2 PMV sulla rotatoria di viabilità ordinaria svincolo Gattinara per l'accesso verso l'A26, con tipologia monopalo "*a farfalla*" e "*a bandiera*";
- 1 PMV di itinere prima dello svincolo di Gattinara (per chi proviene da Masserano) con tipologia "*a bandiera*".

(Autostrade per l'Italia)

1.1.5.4 Nella successiva fase progettuale sarà necessario approfondire e dettagliare il progetto degli impianti sulla base delle specifiche tecniche e degli *standard* ASPI, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

a) impianti ITP/IVS (PMV, TVCC, RT);
b) rete fisica e infrastruttura di collegamento SER/SFS;
c) impianti di illuminazione (ITP/CEN).

(Autostrade per l'Italia)

1.2 Prescrizioni relative ad aspetti geologici, idrogeologici e geotecnici

1.2.1 Per le opere provvisionali previste per la realizzazione delle opere in alveo del fiume Sesia devono essere condotte le verifiche di sicurezza agli SLU idraulici nei confronti del pericolo di sifonamento del fondo e/o deve esserne data evidenza nelle relazioni di progetto. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.2.2 Nel caso in cui, in fase di progettazione esecutiva, si rilevasse la presenza di pozzi ad uso idropotabile, il Proponente dovrà provvedere alla chiusura mineraria sia di quelli potabili che non potabili, interferiti. *(Regione Piemonte)*

1.2.3 Nello sviluppo delle fasi progettuali dovrà essere approfondita la tematica relativa a eventuali cedimenti differenziali tra rilevato e le opere d'arte minori (sottovia ST05 e ST06). Nella "*Relazione sulle Indagini Geognostiche Integrative in Alveo Fiume Sesia*" (elab. T00GE00GETRE04_A) inserire lo studio dei possibili risentimenti, in termini di cedimenti differenziali, del rilevato in ampliamento sull'autostrada esistente. *(Autostrade per l'Italia)*

1.2.4 Dovrà essere modificato ed integrato l'elaborato progettuale che riporta le distanze di rispetto dalla struttura arginale, che devono essere calcolate e mantenute dal "*piede argine*" e dal "*ciglio*" della sponda fluviale. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.3 Prescrizioni relative al Piano di Utilizzo Terre DPR 120/2017

1.3.1 Nelle sezioni geologiche in più punti si rileva la presenza di materiale antropico per cui sarebbe opportuno, sulla base dei dati di uso del suolo a disposizione o di specifici sopralluoghi ovvero altre tipologie di indagini, stimare l'eventuale presenza di matrici materiali di riporto (articolo 185, comma 1, lettera c, del D.Lgs. 03/04/2006, n.152) e relativa quantificazione. (cfr. articolo 3, comma 1, del D.L 25/01/2012, n.2, convertito, con modificazioni, dalla legge 24/03/2012, n.28). L'eventuale presenza di matrici materiali di riporto dovrà essere presa in considerazione sia ai fini della caratterizzazione delle terre e rocce da scavo, sia ai fini della definizione delle modalità di gestione delle stesse, provvedendo all'esecuzione di test di cessione effettuati sui materiali granulari ai sensi dell'articolo 9 del DM del Ministro dell'ambiente del 05/02/1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale 16/04/1998, n. 88, ai fini delle metodiche che da utilizzare per escludere rischi di contaminazione delle acque sotterranee dovendo rispettare, ove conformi ai limiti del test di cessione, i limiti di cui alla legislazione vigente in materia di bonifica dei siti contaminati. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.2 Nella fase di progettazione esecutiva è necessaria la ripresentazione del Piano di Utilizzo alla Commissione per le successive fasi di verifica, ai sensi dell'articolo 9

comma 5 del DPR 120/2017, previa ottemperanza di tutte le prescrizioni formulate nell'ambito del progetto definitivo. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.3 Rielaborare il PUT di progetto ridefinendo la durata del Piano, commisurata alla durata programmata dei lavori come esplicitata dal cronoprogramma di dettaglio per la fase di progettazione esecutiva, a cui potrà essere dato avvio entro 2 anni dalla presentazione e termine a fine lavori. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.4 Fornire in solido con il nuovo PUT, ai sensi dell'articolo 9 comma 2 del DPR 120/2017, la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà redatta ai sensi dell'articolo 47 del DPR n.445/2000, con la quale il legale rappresentante dell'impresa o la persona fisica proponente l'opera, attesta la sussistenza dei requisiti di cui all'articolo 4, in conformità anche a quanto previsto nell'allegato 3, con riferimento alla normale pratica industriale. *(Ministero della transizione ecologica)*

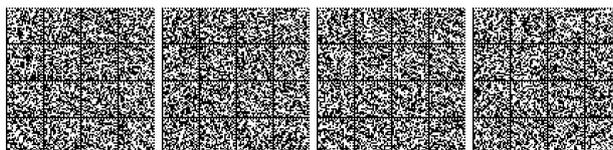
1.3.5 Laddove si renda necessario l'utilizzo di miscele cementizie e additivi per alcune attività di scavo, sarà redatto uno studio eco-tossicologico dei prodotti scelti a tale scopo (additivi fluidificanti, ecc.) che potrebbero condizionare la gestione delle terre e rocce trattate, fornendo la valutazione delle caratteristiche di tali additivi, al fine di determinare la conformità dei materiali scavati ai requisiti di cui all'articolo 4 comma 1 lettera d (articolo 184-bis del D.Lgs. 152/2006). *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.6 Prevedere nel PUT che non si possa movimentare materiale in regime di rifiuti se non dopo l'avvenuto accertamento ed identificazione degli stessi in qualità di rifiuti non pericolosi, come previsto dal DM 186/2006, con affidamento a gestori forniti dell'autorizzazione unica per impianti di recupero, trattamento e smaltimento dei rifiuti. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.7 Effettuare le caratterizzazioni ambientali dei terreni in tutti i siti interessati dalla movimentazione di terre e rocce da scavo, adeguandole, in numero e set analitico di indagini (con prelievo di campioni sino alla profondità massima raggiunta dagli scavi e per ciascuno punto di campionamento ad ogni variazione significativa di litologia), alle indicazioni di cui all'allegato 2 del DPR 120/2017, ivi comprese le aree sottoelencate:

a. aree di cantiere e aree oggetto di deposito intermedio in attesa di utilizzo;
b. piazzali, aree di soccorso a servizio degli scavi in galleria, stazioni e fermate, nuova viabilità;
c. siti di destinazione finale.

Il numero dei punti di campionamento da ripetere in fase di redazione del PUT sul progetto esecutivo dovrà avvenire secondo il criterio lineare (1 campione almeno ogni 500 m ed in corrispondenza di ogni variazione geo litologica superficiale e stratigrafica) e contemporaneamente secondo il criterio di dimensione dell'area di intervento (corridoio infrastrutturale, e tutte le superfici di cui alle precedenti lettere *a), b) e c)*. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.8 Effettuare le caratterizzazioni ambientali dei terreni in tutti i siti di deposito finale sottoponendoli ad indagini di caratterizzazione ambientale attraverso il prelievo di campioni rappresentativi da sottoporre alle determinazioni analitiche previste dall'Allegato 4 del DPR 120/2017. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.9 Comunicare, prima dell'inizio dei lavori (conformemente all'articolo17 comma 1 del DPR 120/2017), l'esecutore incaricato da ANAS S.p.A., affidatario dei lavori in oggetto nonché produttore delle terre e rocce da scavo, e l'eventuale soggetto (o più soggetti) incaricato dai gestori dei siti di destinazione, esecutore del piano di utilizzo. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.10 Comunicare le modalità con le quali l'esecutore intende assicurare la tracciabilità dei materiali dalla produzione all'utilizzo finale, ivi compreso il deposito intermedio nelle aree individuate, nonché nelle piazzole adibite alla caratterizzazione. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.11 Fornire idonea documentazione, per i potenziali siti di destinazione finale esterni al progetto in cui si prevedono di riutilizzare, come sottoprodotti, i volumi di materiali di scavo in esubero, atta ad attestare che sia stato acquisito, o abbiano in corso, il relativo *iter* autorizzativo e tutte le necessarie approvazioni (ambientale, paesaggistico etc.) per l'avvio delle attività di recupero e/o riambientalizzazione, al fine di consentire una definitiva valutazione in merito alla concreta possibilità del riutilizzo dei materiali in esubero o, in alternativa, se vi siano i presupposti per l'attivazione di altri tipi di procedure previste dalla parte IV del D.Lgs. 152/06. *(Ministero della transizione ecologica)*

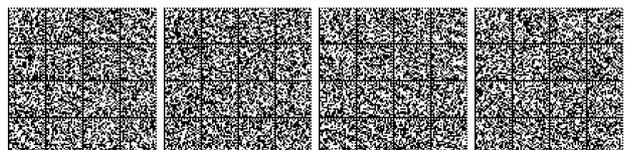
1.3.12 Prevedere l'estensione delle indagini ambientali o la certificazione della "*impossibilità di eseguire un'indagine ambientale propedeutica alla realizzazione delle opere da cui derivi la produzione delle terre e rocce da scavo*", ai sensi dell'allegato 9, articoli da 9 a 28, del DPR 120/2017. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.13 In relazione alle procedure di rinaturalizzazione e restituzione allo stato *ante operam* dei siti oggetto delle lavorazioni, definire:

a. la distinzione puntuale tra siti di deposito temporaneo e siti di deposito intermedio, secondo la definizione del DPR 120/2017;
b. la destinazione d'uso urbanistica attuale e futura di tutte le aree di cantiere da restituire alla destinazione d'uso attuale;
c. il piano di campionamento e analisi utili per la caratterizzazione del singolo sito interessato dalla produzione o destinazione dei materiali come previsto dall'allegato 5 al DPR 120/2017;
d. la documentazione dell'accreditamento del/dei laboratori di analisi.

(Ministero della transizione ecologica)

1.3.14 Indicare le modalità di gestione di tutti i materiali di risulta provenienti dalle attività previste in progetto che si prevede di gestire nel regime dei rifiuti (materiali di scavo, materiali provenienti dalle demolizioni di strutture e/o delle pavimentazioni stradali, etc.) ai sensi della Parte IV del D.Lgs. 152/06 e s.m.i., assicurando il conferimento presso siti autorizzati al recupero e, solo secondariamente, prevedendo lo smaltimento finale in discarica, indicando i relativi siti di destinazione finale, le modalità di trasporto, i codici CER e le relative autorizzazioni allo smaltimento. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.3.15 Fornire, con il Progetto Esecutivo, l'aggiornamento dei Piani di coltivazione (ed eventualmente dei depositi) comprensivo delle eventuali opere di ripristino, se modificati per effetto dell'opera qui in valutazione, avendo preso atto della volontà progettuale di servirsi di cave attive per la realizzazione della medesima opera. *(Ministero della cultura)*

1.3.16 Il materiale di risulta proveniente dai movimenti di terra superficiali e/o dagli scavi effettuati e non strettamente necessario per il rinterro e la risagomatura dei medesimi, deve essere tempestivamente allontanato a deposito o discarica autorizzata. *(Ministero della cultura)*

1.3.17 Per le aree di cantiere, quelle di deposito temporaneo, quelle utilizzate per lo stoccaggio dei materiali, le eventuali piste di servizio realizzate per l'esecuzione delle opere, nonché ogni altra area che risultasse degradata a seguito dell'esecuzione dei lavori in progetto, deve essere effettuato, in continuità con il termine dei relativi lavori, il recupero e il ripristino morfologico e tipologico dei siti impegnati dalle relative opere e cantieri. *(Ministero della cultura)*

1.3.18 Per i siti estrattivi individuati per l'approvvigionamento dei materiali inerti, nonché per quelli di deposito, si dovrà verificare, nelle successive fasi procedurali inerenti i singoli siti estrattivi, l'eventuale sussistenza del regime di tutela paesaggistica e la conseguente esistenza e validità dei provvedimenti autorizzativi di cui alla normativa in vigore rilasciati dalle autorità competenti ai sensi della legge regionale n. 32 del 1.12.2008, articolo 3. *(Regione Piemonte)*

1.3.19 Sia individuato dal Proponente un sito di deposito di riserva alternativo a quello previsto in Comune di Lozzolo (RM Ricerche minerarie), nelle more della sentenza definitiva del ricorso in atto; inoltre sia previsto lo stralcio del sito di prelievo di riserva di Via Maglione nel Comune di Borgo d'Ale. *(Regione Piemonte)*

1.3.20 Il Proponente dovrà relazionare a Regione Piemonte e ad ARPA Piemonte gli esiti sia delle indagini in corrispondenza del pozzetto PZ_19_D, dove si è riscontrato un superamento delle CSC Tab. 1, col. A del D.Lgs. 152/2006 ad uso verde pubblico, privato e residenziale per il parametro cobalto, sia gli esiti della campagna di indagini prevista lungo l'asse stradale, la viabilità secondaria, le opere d'arte principali (Ponte Rovasenda, Ponte Torbola, Viadotto Sesia), le 4 aree di deposito intermedio e sul terreno di base delle aree di servizio (Rif. Piano di utilizzo delle terre e rocce da scavo par. 5.7). *(Regione Piemonte)*

1.3.21 Prima del rilascio dell'autorizzazione/subingresso per il conferimento dei materiali da scavo e nell'ambito dell'iter istruttorio legge regioanle 23/2016, deve essere condotta una caratterizzazione del sito in contraddittorio con ARPA e la Regione Piemonte Direzione Competitività del Sistema regionale, per escludere pregressa contaminazione antropica e per accertare eventuali fondi naturali. *(Regione Piemonte)*

1.3.22 Eventuali modifiche alla viabilità di competenza provinciale per garantire l'accesso ai siti di cave e miniere devono essere prioritariamente concordate con le province competenti per territorio. *(Regione Piemonte)*

1.3.23 Il terreno di scotico dovrà essere utilizzato nelle operazioni di ripristino ambientale delle aree interessate dagli interventi. Tale terreno dovrà essere adeguatamente accantonato, avendo cura di separare i diversi orizzonti pedologici e conservato in modo da non alterarne le caratteristiche chimico-fisiche. Gli strati prelevati in fase di cantiere dovranno essere ricollocati secondo la loro successione originaria. Tutte le operazioni di movimentazione dovranno essere eseguite con mezzi e modalità tali da evitare eccessivi compattamenti del terreno. *(Regione Piemonte)*

1.3.24 Il piano di utilizzo prevede la produzione di 18.675 m^3 di terre da scavo con qualifica di rifiuto (CER 170504) e individua come unico impianto di conferimento quello della B.F. S.r.l. in comune di Cossato, che attualmente opera con procedura semplificata (AUA), ma è anche in possesso di autorizzazione ordinaria ai sensi dell'articolo 208 del D.Lgs. 152/2006. Nel territorio della Provincia di Biella sono presenti altri impianti autorizzati a ricevere il CER 170504 (cfr. allegato 1). In particolare è da tenere in considerazione la disponibilità di smaltimento di 8.000 m^3 di tale rifiuto presso la discarica SEAB S.p.A. in comune di Masserano, che consentirebbe di completare la volumetria della quinta vasca e avviare la chiusura definitiva dell'impianto. *(Provincia di Biella)*

1.3.25 Il piano di utilizzo prevede un quantitativo di 637.478 m^3 di terre da scavo con qualifica di sottoprodotto ex DPR 12/2017. A riguardo si segnala l'opportunità di destinare una parte di tale materiale alla copertura definitiva della quinta vasca della discarica della discarica SEAB S.p.A., per la quale il progetto approvato prevede l'impiego di 44.800 m^3 di terra e rocce da scavo con qualifica di sottoprodotto. *(Provincia di Biella)*

1.3.26 Per quanto concerne l'approvvigionamento dei materiali lapidei per la realizzazione del rilevato stradale:

a. il sito estrattivo individuato in Santhià - Cascina La Mandria risulta già autorizzato per estrazioni di inerti sopra falda, eventuali modifiche/ampiamenti, prima di essere autorizzati, dovranno essere sottoposti alla procedura preventiva di Verifica di VIA;
b. il sito estrattivo individuato in Tronzano V.se - Cascina Alba risulta già autorizzato per estrazioni di inerti sotto falda, eventuali modifiche/ampiamenti, per essere autorizzati dovranno ottenere un giudizio favorevole di compatibilità ambientale (fase di valutazione). E' il caso di ricordare che l'attività estrattiva di cascina Alba non può spingersi oltre la profondità di scavo in falda attualmente autorizzata, al fine di tutelare l'acquifero profondo destinato al consumo umano; la prescrizione è scaturita dalla valutazione di impatto ambientale svolta nel 2007-2008, a seguito di specifici approfondimenti di carattere idrogeologico. Pertanto eventuali modifiche/ampiamenti non potranno essere assentiti oltre tale limite;
c. il sito estrattivo individuato in Tronzano V.se - località Moletto risulta autorizzato in due distinte parti una sopra falda e una sotto falda, strettamente connesse; è in corso di rilascio l'atto autorizzativo per unificare le due autorizzazioni vigenti, con ampliamento. Eventuali modifiche/ampiamenti, per essere autorizzati dovranno ottenere un giudizio favorevole di compatibilità ambientale (fase di Valutazione);
d. si ricorda infine che il Piano Territoriale di Coordinamento Provinciale PTCP ha regolamentato l'attività di estrazione stabilendo prescrizioni immediatamente vincolanti, tra le quali l'articolo 40 dispone il divieto di apertura di nuove cave in falda.

(Provincia di Vercelli)

1.3.27 Con riferimento all'approvvigionamento dei materiali da costruzione, si ritiene opportuno che venga adeguatamente valutata la possibilità di utilizzare aggregati riciclati in sostituzione dei materiali vergini, in attuazione dei principi del *Green Public Procurement*. Visti i quantitativi di fabbisogno di materia prima, il risparmio di suolo e di risorse che ne potrà conseguire costituirà un'importante voce in positivo del bilancio ambientale globale dell'opera. Il Piano Regionale dei Rifiuti Speciali approvato da Consiglio regionale del Piemonte il 16 gennaio 2018 con

Deliberazione n. 253-2215 l'ha proprio previsto come obiettivo specifico, tradotto in azione attraverso l'inserimento di specifiche voci di prezzo nel Prezziario Regionale OO.PP. La stesura del Prezziario Regionale OO.PP. predisposta per il 2019 si presenta ampliata e aggiornata nei suoi contenuti generali, con una particolare attenzione al tema della "*green economy*" e del "*Green Public Procurement*", attraverso la proposta di una nuova sezione tematica, la n. 30, dal titolo "*Componenti edilizi rispondenti ai Criteri Ambientali Minimi (C.A.M.) di cui ai decreti del M.A.T.T.M.*", predisposta nella consapevolezza che tale aspetto possa correttamente costituire un "*volano*" per il mercato della produzione, anche locale. In linea altresì con la previsione del Piano Regionale Rifiuti Speciali, il nuovo elenco prezzi 2019 propone, quale primo avvio, la promozione e l'impiego dei materiali di recupero, in particolare degli aggregati di riciclo provenienti dai rifiuti di Costruzione e Demolizione (C&D), in luogo dell'aggregato naturale, per alcune lavorazioni specifiche, laddove consentito dai limiti prestazionali normativi. *(Provincia di Vercelli)*

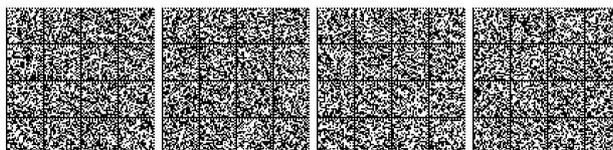
1.4 Prescrizioni relative ad aspetti idrologici e idraulici

1.4.1 Risulta necessaria una rivalutazione dei valori di portata ottenuti per i bacini minori, confrontando i risultati con i dati sperimentali eventualmente disponibili in bacini contigui. Le elaborazioni sviluppate con il metodo cinematico forniscono per Tr=200 anni portate specifiche fino a 20-25 m^3/s*km^2) per bacini idrografici di superficie S=0.1-0.2 km^2, di poco superiori a 5 m^3/(s*km^2) quando è S>5 km^2, valori che potrebbero essere sottovalutati rispetto a quelli che si vengono effettivamente realizzare in considerazione anche di quanto registrato nel passato come valori delle portate di piena storiche nel bacino del Sesia. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.2 Per quanto concerne i fenomeni erosivi in corrispondenza delle pile e delle spalle dei ponti, per il fiume Rovasenda, estendere l'analisi dell'interazione della corrente con la sola pila anche all'interazione dello scavo con la fondazione come fatto per l'attraversamento del fiume Sesia. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.3 Per il ponte sul fiume Sesia e per il ponte sul fiume Rovasenda, lo scavo è stato calcolato considerando una singola pila e non la coppia. E' necessario prendere in considerazione i fenomeni di interazione fra pile affiancate. Inoltre, la protezione con scogliera dei fenomeni erosivi localizzati che si sviluppano in corrispondenza delle pile e delle spalle dei ponti, deve essere considerata solo come intervento di emergenza per la gestione delle opere esistenti, dovendo sempre ricercare la stabilità nell'approfondimento della fondazione nei casi di nuove realizzazioni. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.4 Data l'importanza del fenomeno dello scalzamento sulla sicurezza dei manufatti di attraversamento, deve essere rivista con particolare attenzione l'analisi tutta dei fenomeni erosivi localizzati. Vanno chiarite alcune incongruenze, quale ad esempio l'aver effettuato il calcolo dello scalzamento della spalla del Rovasenda anche se dall'analisi idraulica sembra che la spalla non sia interessata dalla piena di progetto. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.5 Attenzione va posta nei confronti di alcuni aspetti altrimenti trascurati, quali ad esempio la percorribilità laterale dei corsi d'acqua, indispensabile per la

manutenzione degli stessi, che risulta talvolta interrotta come nel caso del ponte Torbola. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.6 Con riferimento alle protezioni spondali, alle inalveazioni e deviazioni dei corsi d'acqua, si raccomanda di procedere ad un nuovo e più cautelativo dimensionamento della protezione a scogliera, adottando relazioni sperimentali che meglio si adattano al contesto analizzato (es. tratto del corso d'acqua rettilineo e non rettilineo). *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.7 Devono inoltre essere adeguatamente protetti da possibili fenomeni erosivi i tratti di rilevato autostradale che attraversano aree interessate da possibili esondazioni (così come definite nel piano di gestione del rischio alluvioni) nel caso possano realizzarsi velocità superiori a 1 m/s, così come è da sviluppare una verifica al sifonamento in tutte quelle situazioni in cui possa temersi il perdurare di livelli idrici non trascurabili. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.8 Per i tombini idraulici previsti il progetto esecutivo dovrà tenere in considerazione la necessità di garantire l'accesso per il ripristino dell'officiosità idraulica ed in generale dovranno essere rispettate le seguenti disposizioni:

a. la scelta dei materiali deve garantire la resistenza anche ai fenomeni di abrasione e urto causati dai materiali trasportati dalla corrente;
b. sono da evitare andamenti planimetrici non rettilinei e disallineamenti altimetrici del fondo rispetto alla pendenza naturale del corso d'acqua;
c. per sezioni di area maggiore a 1,5 m^2 è da garantire la praticabilità del manufatto;
d. nel caso in cui una o più sezioni il funzionamento sia in pressione, la massima velocità che si realizza all'interno dello stesso tombino non dovrà superare 1,5 m/s;
e. la tenuta idraulica deve essere garantita per ciascuna sezione dell'intero manufatto per un carico pari al maggiore tra: 0,5 bar rispetto l'estradosso o 1,5 volte la massima pressione d'esercizio;
f. il tirante idrico non dovrà superare il 2/3 dell'altezza della sezione, garantendo comunque un franco minimo di 0,5 m;
g. il calcolo idraulico è da sviluppare analizzando e prendendo in considerazione le condizioni fisicamente basate che si realizzano nel tratto del corso d'acqua a valle del tombino;
h. il massimo rigurgito previsto a monte del tombino deve garantire il rispetto del franco idraulico nel tratto del corso d'acqua a monte.

(Consiglio superiore dei lavori pubblici)

1.4.9 A valle di opportuni approfondimenti idraulici, qualora fossero necessari, saranno previsti immediatamente a monte dei manufatti idraulici una varice presidiata da una griglia che consenta il passaggio di elementi caratterizzati da dimensioni non superiori alla metà della larghezza del tombino. I tratti del corso d'acqua immediatamente prospicienti l'imbocco e lo sbocco del manufatto devono essere protetti da fenomeni di scalzamento e/o erosione, e opportune soluzioni tecniche sono da adottare per evitare i fenomeni di sifonamento. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.10 In molti casi le opere provvisionali per la costruzione dei ponti sono realizzate con tombini o guadi, per i quali nella Relazione Idraulica è sviluppato il solo dimensionamento geometrico delle sezioni sulla base degli stati idrometrici che possono realizzarsi durante il periodo di cantiere. Oltre a ciò devono però essere

considerati e attentamente valutati i fenomeni erosivi che in tale periodo possono verificarsi, garantendo la sicurezza delle persone e dei mezzi. A tal scopo, le disposizioni precedentemente citate possono essere assunte come elementi di riferimento, tenendo opportunamente conto del tempo di utilizzo previsto per l'opera provvisionale stessa. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.11 È necessario adottare per il dimensionamento delle opere di drenaggio un tempo di ritorno Tr=100-200 anni per tratte in trincea. Si rileva che i coefficienti di scabrezza vanno assunti in ragione delle caratteristiche acque trasportate, ad esempio il valore di coefficienza di scabrezza ks=90 m^1/3/s per il PEAD risulta poco cautelativo. Inoltre in tutte le situazioni in cui la necessaria manutenzione sia presumibilmente difficile da realizzare, sono da aumentare congruamente le sezioni e i diametri. *(Consiglio superiore dei lavori pubblici)*

1.4.12 Le acque di piattaforma non potranno essere convogliate nei cavi di pertinenza del Consorzio di irrigazione e bonifica Est Sesia, in ragione delle portate che già attualmente raggiungono i livelli prossimi o pari ai limiti massimi. Gli eventuali scarichi delle acque di piattaforma nei canali di competenza del Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese saranno vincolati al parere del Consorzio ed alla sottoscrizione di apposita concessione. *(Regione Piemonte)*

1.4.13 Dovrà essere previsto il trattamento delle acque di piattaforma anche nel tratto compreso tra le barriere di esazione ed il raccordo autostradale con la A26. Le cartografie di dettaglio dovranno essere integrate riportando la collocazione della vasca di raccolta n. 16 descritta nel documento specifico T00ID00IDRRE03. *(Regione Piemonte)*

1.4.14 Nel caso in cui, previa verifica, le quote di realizzazione delle opere di fondazione, si attestassero al disotto delle quote della base dell'acquifero superficiale (b.a.s.), si dovrà prevedere l'adozione di tecniche di perforazione tali da evitare la miscelazione delle acque dei due sistemi acquiferi. Dovrà essere redatta e presentata apposita relazione che illustri dettagliatamente, per singola opera fondazionale, le risultanze delle verifiche di interferenza con la b.a.s. e descritta la metodologia di esecuzione adottata al fine di evitare la miscelazione delle acque sotterranee. *(Regione Piemonte)*

1.4.15 Si chiede di:

a. prevedere idonei ammorsamenti delle scogliere alle sponde nei tratti di monte dei nuovi inalveamenti del Rio San Giorgio e del Rio Colompasso;
b. realizzare interventi finalizzati ad impedire l'innesco di fenomeni erosivi nei tratti di valle dei nuovi inalveamenti del Torrente Torbola, del Rio San Giorgio e del Rio Colompasso.

(Regione Piemonte)

1.4.16 Per tutti i manufatti di scarico delle acque di piattaforma interferenti con i corsi d'acqua demaniali o iscritti nell'elenco delle acque pubbliche e/o con le loro fasce di rispetto, dovrà essere ottenuta la concessione demaniale ai sensi del Regolamento regionale emanato con DPGR 6 dicembre 2004, n. 14/R e s.m.i., presentando idonea istanza. *(Regione Piemonte)*

1.4.17 In corrispondenza del viadotto sul torrente Rovasenda dovranno essere previste idonee protezioni del materiale di riporto utilizzato nel ritombamento degli scavi

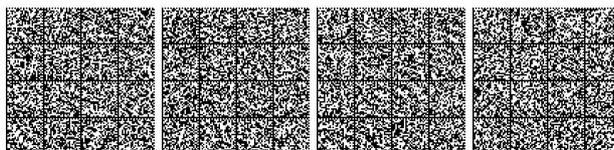
per la realizzazione delle pile e delle spalle, nei tratti a maggior pendenza. *(Regione Piemonte)*

1.4.18 L'eventuale realizzazione in fase esecutiva di ulteriori e non previste nel progetto definitivo, opere provvisionali e/o piste di cantiere su sedime demaniale e/o nella fascia di rispetto *ex* articolo 96 RD 523/1904, sarà oggetto di specifica preventiva istanza al fine di ottenere la relativa autorizzazione dal Settore Tecnico Regionale di Biella e Vercelli. *(Regione Piemonte)*

1.4.19 Il materiale di risulta proveniente dagli scavi in alveo dovrà essere usato esclusivamente per la colmatura di depressioni di alveo o di sponda, se necessario, in prossimità dell'opera di cui trattasi, mentre quello proveniente dalla demolizione di murature esistenti dovrà essere asportato dall'alveo. È fatto divieto assoluto di trasportare materiali inerti fuori alveo, di sradicare vegetazioni o ceppaie sulle sponde, di formare accessi all'alveo, di depositare o scaricare in alveo o in prossimità dello stesso materiali di risulta modificando l'altimetria dei luoghi e con l'obbligo di ripristinare, a lavori ultimati, le pertinenze demaniali nel caso siano interessate dai lavori in questione. *(Regione Piemonte)*

1.4.20 Le sponde ed eventuali opere di difesa interessate dall'esecuzione dei lavori dovranno essere accuratamente ripristinate a regola d'arte, restando il soggetto autorizzato unico responsabile dei danni eventualmente cagionati. *(Regione Piemonte)*

1.4.21 Il taglio piante in alveo e/o lungo le sponde dovrà essere realizzato secondo quanto disposto dal "*Regolamento forestale di attuazione dell'art. 13 della l.r 4/2009 (Gestione e promozione economica delle foreste) adottato con Decreto del Presidente della Giunta Regionale 20/09/2011 n. 8/R e successiva Circolare del Presidente della Giunta regionale 17 settembre 2012, n. 10/UOL/AGR Chiarimenti in ordine alle tipologie d'intervento nelle aree di pertinenza dei corpi idrici...*". Il materiale proveniente dal taglio piante dovrà essere asportato e trasferito al di fuori dell'alveo attivo e della fascia di rispetto di 10 metri dalle sponde, mentre le ceppaie radicali dovranno essere lasciate in loco al fine di non compromettere l'integrità delle sponde. L'accatastamento del materiale dovrà essere effettuato fuori dall'alveo inciso in zona sicura e lontano dalle aree di possibile esondazione del corso d'acqua. *(Regione Piemonte)*

1.4.22 Premesso che le lavorazioni in alveo dovranno essere eseguite in periodi non interessati da probabili eventi di piena, resta a carico del Proponente l'onere conseguente la sicurezza idraulica del cantiere, ai sensi del D.Lgs. 81/2008, svincolando gli uffici preposti della Regione Piemonte ed i suoi funzionari da qualunque responsabilità in merito a danni conseguenti ad eventuali piene del corso d'acqua. Durante la realizzazione delle opere, il Proponente dovrà assicurare, in caso di allerta per condizioni meteo avverse, la vigilanza sul tratto di territorio interessato dalle opere per predisporre eventuali tempestive misure di intervento con azioni di prevenzione per la pubblica incolumità della popolazione, anche allertando la Protezione Civile comunale. Durante l'esecuzione dei lavori, i professionisti incaricati, progettista e Direttore dei lavori, esperti con specifica competenza in materia ai quali compete la piena responsabilità delle scelte operative nel contesto dei dissesti esistenti, dovranno prevedere tutti gli accorgimenti tecnici specifici finalizzati alla riduzione ed alla mitigazione del rischio e dei fattori di pericolosità. *(Regione Piemonte)*

1.4.23 Durante la costruzione delle opere non dovrà essere causata turbativa del buon regime idraulico del corso d'acqua e dovrà essere garantita l'officiosità idraulica del corso d'acqua interessato. *(Regione Piemonte)*

1.4.24 Il Proponente dovrà comunicare al Settore Tecnico Regionale di Biella e Vercelli, a mezzo di lettera raccomandata o Posta Elettronica Certificata, il nominativo del tecnico Direttore dei Lavori, nonché la data d'inizio dei lavori, al fine di consentire eventuali accertamenti tesi a verificarne la rispondenza a quanto autorizzato. *(Regione Piemonte)*

1.4.25 Ad avvenuta ultimazione dei lavori, il Proponente dovrà inviare al Settore Tecnico Regionale di Biella e Vercelli la dichiarazione del Direttore dei Lavori attestante che le opere sono state eseguite conformemente al progetto autorizzato ed in osservanza delle prescrizioni contenute nel presente provvedimento. *(Regione Piemonte)*

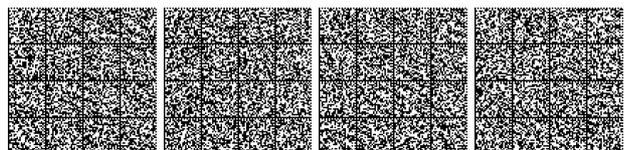
1.4.26 Il Proponente avrà l'obbligo di mantenere inalterata nel tempo la zona d'imposta dei manufatti, anche in presenza di eventuali variazioni del profilo di fondo (abbassamenti o innalzamenti d'alveo) dovuti al variabile regime idraulico del corso d'acqua, mediante la realizzazione di quelle opere che saranno necessarie alla stabilità dei manufatti, previa autorizzazione dell'Autorità competente. *(Regione Piemonte)*

1.4.27 La regione Piemonte si riserva la facoltà di ordinare modifiche alle opere autorizzate o anche di procedere alla revoca del parere, nel caso intervenissero variazioni delle attuali condizioni del corso d'acqua che lo rendessero necessario o si renda incompatibile per ragioni di pubblico interesse. Nel caso di revoca il Proponente non potrà reclamare diritti di alcun genere. *(Regione Piemonte)*

1.4.28 Dovrà essere prevista la realizzazione del canale colatore da realizzare a sud della Pedemontana tra le progressive km 28+800 e 29+600. *(Regione Piemonte)*

1.4.29 Gli elaborati "*Planimetrie, prospetto e sezioni*" relativi ai tombini TM06, TM08, TM09, TM19, TM32, TM37, devono essere aggiornati, rispetto a quanto riportato nelle tavole T00PS00TRAPF05-13_B "*Asse principale - Planimetria e profilo di progetto*". Inoltre, gli elaborati grafici dovranno riportare le soluzioni per le intersezioni della rete irrigua in pressione con la Pedemontana e le sue opere accessorie. *(Regione Piemonte)*

1.4.30 La progettazione esecutiva di tutte le interferenze irrigue dovrà essere basata su idoneo rilievo dello stato dei luoghi, esteso ad una fascia territoriale atta a descrivere le caratteristiche del terreno attraversato. Tutte le soluzioni per risolvere le interferenze dovranno essere definite sentito il Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese, anche attraverso uno specifico tavolo tecnico e ove non fosse possibile risolvere l'interferenza, dovranno essere individuate misure mitigative adeguate. *(Regione Piemonte)*

1.4.31 Le interferenze con la rete del Consorzio di irrigazione e bonifica Est Sesia e l'occupazione delle aree di pertinenza dovranno essere disciplinate da apposito atto di concessione, da stipularsi prima dell'inizio dei lavori. Al termine di lavori si chiede al Proponente di provvedere alla trasmissione al Consorzio della cartografia catastale in formato vettoriale (dwg) delle opere realizzate. *(Regione Piemonte)*

1.4.32 Il Proponente dovrà assicurare la continuità e la funzionalità della rete irrigua e consentire l'effettuazione in sicurezza delle operazioni di manutenzione della rete stessa. Dovrà pertanto essere concordato con l'Associazione d'irrigazione Est Sesia e con il Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese, il cronoprogramma relativo alla realizzazione delle opere, per la cui definizione si dovranno tenere in debita considerazione i tempi e la durata della stagione irrigua, al fine di non interferire con l'erogazione del servizio da parte dei consorzi d'irrigazione. *(Regione Piemonte)*

1.4.33 Alla luce dei rilevanti valori di scalzamento ottenuti per le verifiche delle pile del viadotto VI06, occorre che sia data evidenza delle corrispondenti verifiche strutturali delle pile e delle fondazioni e sia definita la tipologia e la frequenza delle corrispondenti attività di manutenzione per garantire la protezione ipotizzata. *(Autostrade per l'Italia)*

1.4.34 Verificare il corretto funzionamento dell'attuale sistema di drenaggio delle acque di piattaforma dell'A26, nel tratto interessato dall'intervento, a seguito dell'incremento di portata idraulica dovuto alle nuove superfici di scorrimento (corsie specializzate e banchina in progetto), provvedendo laddove necessario alla realizzazione di opere idrauliche a supporto del sistema esistente. *(Autostrade per l'Italia)*

1.4.35 In riferimento alle verifiche del sistema di drenaggio, si deve:

a. prevedere un interasse massimo di 20 m per la caditoia su viadotto e di 30 m per gli embrici per le opere che rimarranno di competenza di ASPI;
b. dettagliare la metodologia adottata per il calcolo dei vari elementi con particolare riferimento all'interasse degli embrici e delle caditoie/canalette;
c. fornire la verifica idraulica per tombini di attraversamento nel tratto di competenza ASPI (TM37, TM38, TM39, TM40, TM46), esplicitando in particolare il grado di riempimento e la portata adottata.

(Autostrade per l'Italia)

1.4.36 Le acque della piattaforma autostradale del tratto di competenza ASPI dovranno confluire in un separato impianto di trattamento opportunamente dimensionato. Al fine della stipula della Convenzione tra ANAS e ASPI, specificare negli elaborati progettuali che la vasca V15 sarà di competenza di ANAS. *(Autostrade per l'Italia)*

1.4.37 I tipologici del sistema di drenaggio, nei tratti di competenza ASPI, dovranno essere coerenti con quanto previsto dagli standard ASPI. *(Autostrade per l'Italia)*

1.4.38 In corrispondenza del nuovo casello di esazione di Gattinara andrà previsto un sistema di trattamento delle acque di drenaggio tramite sedimentazione e disoleazione secondo gli standard ASPI. *(Autostrade per l'Italia)*

1.4.39 Nella "*Relazione idraulica di piattaforma*" (elab. T00ID00IDRRE03-A) si dichiara che "*in ambito di VIA è stato richiesto di individuare l'ubicazione più idonea di vasche di sicurezza idraulica per l'intercettazione di eventuali sversamenti accidentali e per il trattamento delle acque di piattaforma in particolare nei casi in cui l'area è di particolare pregio ambientale o a vulnerabilità idrogeologica elevata*", a tale riguardo si chiede di chiarire se anche i tratti di competenza ASPI ricadano in tali aree. *(Autostrade per l'Italia)*

1.4.40 È vietato lo spostamento, l'accumulo e l'asportazione del materiale ghiaioso/sabbioso demaniale presente in alveo e il trasporto di materiali inerti fuori dalle aree di cantiere. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.41 È vietata la formazione di accessi all'alveo, di rampe alle opere idrauliche demaniali o di aree di stoccaggio o deposito provvisorio diversi da quelli autorizzati. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.42 È vietata la formazione di depositi e discariche provvisorie di materiali di risulta in alveo o in altre aree golenali private o demaniali e di scarichi provvisori di acque provenienti da impianti di cantiere che possano modificare, anche se temporaneamente, lo stato dei luoghi. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

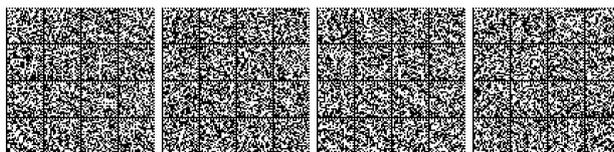
1.4.43 Dovrà essere eseguito un rilievo topografico delle strutture arginali "*ante-operam*" "*georeferenziato*", tenuto aggiornato, con cadenza bimestrale, come "*monitoraggio*" dei manufatti per tutto il periodo di esecuzione dei lavori, aggiornamento necessario per la verifica della quota del profilo idraulico delle sommità arginali. Il rilievo dovrà essere esteso a tutti i tratti arginali indicati nel progetto ed interessati dalle attività complementari al cantiere, comprese le rampe di raccordo con l'opera idraulica ed interferenti con l'infrastruttura stradale. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.44 Dovrà essere garantito il transito e la percorribilità delle piste di servizio sulla sommità arginale lungo i tratti interessati dall'intersezione planimetrica tra argine/viadotto, mantenendo una luce libera non inferiore a 2,50 m (calcolata tra la quota sommità arginale e l'intradosso dell'infrastruttura), necessaria per lo svolgimento di tutte le attività ordinarie e straordinarie dei mezzi di Protezione Civile, dei mezzi di servizio AIPO e dei mezzi d'opera che potranno essere utilizzati per l'esecuzione dei lavori di AIPO. Solo per motivate esigenze progettuali, potranno essere valutate soluzioni alternative che garantiscano la percorribilità della pista, realizzando nuove rampe di raccordo ed allargamenti per manovra e sosta. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.45 In fase di progettazione esecutiva dovranno essere predisposti tutti gli elaborati e le valutazioni richieste dalla Direttiva 4 "*Criteri per la valutazione della compatibilità idraulica delle Infrastrutture pubbliche e di interesse pubblico all'interno delle Fasce A e B*" del PSFF. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.46 Il materiale proveniente dagli scavi per la realizzazione delle fondazioni in esubero o di "*risulta*" non potrà essere depositato o accumulato in aree demaniale golenali e dovrà essere trasportato e smaltito secondo la vigente normativa. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.47 Il Richiedente-Concessionario dovrà adottare tutte le necessarie misure per eseguire lavorazioni aggiuntive o modifiche tecniche, adeguatamente motivate da AIPO in qualità di Autorità Idraulica competente, che si potrebbero rendere necessarie e/o urgenti durante l'esecuzione dei lavori per il mantenimento della buona officiosità idraulica del corso d'acqua e/o a salvaguardia delle opere idrauliche di presidio. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.48 Il Richiedente-Concessionario, a lavori ultimati, dovrà trasmettere all'AIPO (Agenzia Interregionale per il fiume Po) idonea dichiarazione, da rendersi ai sensi e per gli effetti dell'articolo 76 del D.P.R. n. 445/2000, nella quale si attesti che

"*l'intervento è stato realizzato conformemente a quanto comunicato ed in ottemperanza alle prescrizioni impartite nel Nulla Osta idraulico rilasciato da questa Agenzia*". *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.4.49 I canali aventi dimensioni maggiori, quali ad esempio canale Fiat e Roggia Marchionale, potranno avere il tombino scatolare interamente occupato dalla via idraulica, senza la presenza del camminamento per la manutenzione, purché di dimensioni congrue con il canale esistente e dotati di discenderie di accesso in alveo a monte e a valle dell'attraversamento stradale. *(Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese)*

1.4.50 L'altezza minima da adottare per gli attraversamenti della viabilità poderale/vicinale e degli stradelli arginali dei canali irrigui maggiori dovrà essere pari a 4.50 m, al fine di consentire il transito dei mezzi manutentivi. *(Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese)*

1.4.51 Dovrà essere prevista la realizzazione degli attraversamenti della rete irrigua a scorrimento interferita in corrispondenza delle progressive 25+875, 26+590, 28+000. *(Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese)*

1.5 Prescrizioni relative agli aspetti ambientali, paesaggistici e di cantierizzazione

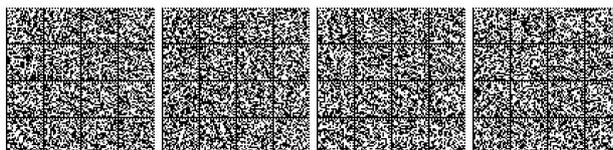
1.5.1 Dettagliare nel Progetto Esecutivo sia qualitativamente che quantitativamente, le opere di compensazione così come proposte nel Progetto Definitivo e nella documentazione integrativa ad esso riferita. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.2 Garantire, dal periodo di cantiere a fine lavori, sia la continuità delle viabilità poderale che l'accesso ai fondi e la continuità del sistema idraulico (irriguo e di scolo); documentare l'avvenuta approvazione da parte delle autorità o Enti di competenza. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.3 A valle della progettazione esecutiva, il Proponente dovrà aggiornare - ove necessario - i piani di cantierizzazione, con, per ogni cantiere:

a. la localizzazione esatta del cantiere, dei confini, di eventuali interferenze con altri cantieri in zona;
b. indicazione dei macchinari che saranno utilizzati nei diversi cantieri e nelle diverse fasi di lavorazione, con le relative specifiche a livello di emissioni inquinanti, di potenza acustica etc. e le relative specifiche per la manutenzione di tutta la strumentazione necessaria, ogni macchinario sarà selezionato nel rispetto delle più recenti direttive europee;
c. i layout definitivi di cantieri, con indicazioni sulle zone operative, sulle zone di deposito macchinari, sulle zone di manutenzione, sulle zone di deposito temporaneo dei materiali;
d. un piano di gestione delle eventuali emergenze per ogni singolo cantiere, con l'individuazione dei meccanismi di attivazione del piano, la definizione delle responsabilità e la descrizione delle risorse specificamente dedicate.

(Ministero della transizione ecologica)

1.5.4 Nella fase di progettazione esecutiva, si ritiene necessario fornire il dettaglio di tutti i fabbisogni idrici di ciascun cantiere e delle loro fonti di approvvigionamento,

aggiornando il progetto sul sistema di raccolta, allontanamento, trattamento e scarico finale di tutte le tipologie di acque (meteoriche, civili, derivanti da processi produttivi), con una accurata progettazione degli impianti di gestione delle acque per ogni singolo sito/cantiere, specificando le superfici di riferimento di ogni impianto, le modalità di gestione, trattamento e allontanamento delle acque di prima e seconda pioggia, i recapiti finali, le approvazioni di tutti gli Enti preposti al controllo degli scarichi nei recipienti individuati. Necessario evidenziare gli eventuali sfalsamenti temporali dei fabbisogni dei singoli cantieri. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.5 Con riferimento ai siti SIC di cui allo studio, designati come Zone Speciali di Conservazione dai sottoelencati Decreti:
- IT1120004 e IT1120005 designati ZSC con D.M. 03/02/2017;
- IT1120010 designato ZSC con D.M. 21111/2017;
- IT1120014 designato ZSC con D.M. 2610512017;

aggiornare le rappresentazioni grafiche schematiche di cui alla Relazione Paesaggistica, riportando il progetto del tracciato sovrapposto al perimetro di ciascuna ZSC interferita. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.6 Dettagliare le misure di conservazione specifiche per il sito IT1120004 - Baraggia di Rovasenda approvato con D.G.R. n. 24-4043 del 10/10/2016. *(Ministero della transizione ecologica)*

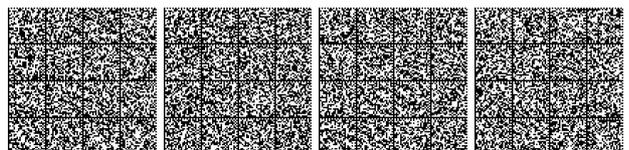
1.5.7 Provvedere alla progettazione di dettaglio di tutti gli interventi di mitigazione previsti nel SIA, da presentarsi in un unico documento organico, comprensivo del programma di controllo e manutenzione degli interventi stessi, dettagliato per ogni tipologia di intervento. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.8 Prevedere nel Progetto Esecutivo la realizzazione di adeguate fasce arboree/arbustive quali opere di mitigazione in prossimità dello svincolo di Roasio/Rovasenda verso la cascina Ernia. *(Ministero della cultura)*

1.5.9 Le opere di mitigazione vegetazionale previste nel Progetto Definitivo, modificato ed integrato ai sensi della condizioni ambientali espresse nei pareri autorizzatori e, quindi, nel relativo Progetto Esecutivo, dovranno essere realizzate con l'assistenza continua di esperti botanici e agronomi. *(Ministero della cultura)*

1.5.10 Le opere di mitigazione vegetazionale dovranno essere avviate per quanto possibile in contemporanea con l'impianto del cantiere al fine di giungere al termine della realizzazione dei lavori previsti dal presente progetto con uno stato vegetativo il più avanzato possibile e vicino quindi a quello previsto a regime dallo stesso progetto. *(Ministero della cultura)*

1.5.11 Redigere una relazione, corredata da adeguati elaborati fotografici, con la quale si darà conto del recepimento di tutte le condizioni ambientali indicate nel parere del Ministero della Cultura. *(Ministero della cultura)*

1.5.12 ANAS S.p.A. in fase di esercizio ha l'obbligo per tutti gli interventi di mitigazione realizzati su indicazione delle condizioni impartite, sia di tipo edile che vegetazionale, al loro mantenimento in perfetto stato di conservazione al fine di non costituire essi stessi un elemento di degrado delle qualità paesaggistiche dei luoghi interessati. *(Ministero della cultura)*

1.5.13 ANAS S.p.A. in fase di esercizio, per gli interventi di specifica mitigazione vegetazionale, ha l'obbligo di una verifica dell'attecchimento e vigore delle essenze entro un anno dall'impianto. Le essenze trovate seccate alla verifica di cui prima saranno sostituite con altre di uguale specie con successivo nuovo obbligo di verifica annuale, prevedendo comunque le necessarie cure colturali per un periodo non inferiore ai due anni. *(Ministero della cultura)*

1.5.14 Compatibilmente con le condizioni di sicurezza idraulica, dovrà essere previsto, ad ulteriore mitigazione degli interventi di deviazione dei corsi d'acqua principali, il rinverdimento delle scogliere in massi con vegetazione arbustiva sarmentosa ricadente da porre a dimora alla sommità delle stesse, atta a migliorarne le caratteristiche paesaggistiche e naturalistiche. *(Regione Piemonte)*

1.5.15 Provvedere ad una maggiore definizione delle finiture dei manufatti idraulici utilizzati anche come passaggi per la fauna, rendendoli coerenti con il disegno complessivo previsto per le opere murarie. *(Regione Piemonte)*

1.5.16 Esplicitare la modalità di gestione dei prelievi e delle restituzioni per le esigenze idriche di cantiere e, conseguentemente, attivata la relativa procedura di attivazione secondo la normativa vigente. *(Regione Piemonte)*

1.5.17 Per quanto attiene la fase di scavo in alveo dovranno essere esaminate e rappresentate in fase di progettazione esecutiva le eventuali misure di mitigazione da porre in essere per limitare l'impatto delle opere sulle acque, tenendo conto anche delle indicazioni contenute nella D.G.R. n. 72 13725 del 29.03.2010, modificata con D.G.R. n. 75-2074 del 17.05.2011, inerente la "*Disciplina delle modalità e procedure per la realizzazione di lavori in alveo, programmi, opere e interventi sugli ambienti acquatici, ai sensi dell'art. 12 della legge regionale n. 37/2006*". *(Regione Piemonte)*

1.5.18 Per quanto concerne la realizzazione degli interventi di miglioramento e ricostituzione degli habitat baraggivi (habitat Natura 2000 cod. 4030), si dovrà far riferimento alla progettazione così come definita, dal punto di vista tecnico ed economico, a seguito dei tavoli tecnici e dei sopralluoghi effettuati con l'Ente Parco Ticino e Lago Maggiore e trasmessa da ANAS nell'ambito dei chiarimenti con la nota prot. CDG-0102503 del 19.02.2020. *(Regione Piemonte)*

1.5.19 Dovrà essere predisposto un piano di manutenzione delle opere a verde ed un piano di contenimento delle piante esotiche\invasive che potranno comparire o prolificare durante le attività di movimentazione terra della fase di cantierizzazione. Si precisa che la verifica della buona riuscita e funzionalità delle opere ed interventi a verde realizzati e dei relativi monitoraggi dovrà essere puntuale lungo l'intero tracciato dell'opera e non solo nei punti attualmente previsti. Dovrà essere prevista la manutenzione delle opere di ripristino e mitigazione a verde per una durata di almeno 2 anni. In relazione al contenimento delle specie esotiche invasive dovranno essere adottate le strategie di controllo individuate dalla DGR 46-5100 del 18.12.2012, aggiornata con la D.G.R. 27.05.2019, n. 24-9076, specifiche misure di prevenzione/gestione /lotta/contenimento di tali specie sono disponibili al link: http://www.regione.piemonte.it/ambiente/tutela_amb/esoticheInvasive.html. *(Regione Piemonte)*

1.5.20 Prevedere lo spostamento della piazzola in carreggiata Sud, attualmente localizzata alla progressiva km 34+084, di circa 150 m in direzione Ghemme (progressiva km 34+230); analogamente si chiede lo spostamento, alla medesima progressiva, della piazzola di sosta in carreggiata Nord (attualmente localizzata alla progressiva km 34+717). *(Regione Piemonte)*

1.5.21 Predisporre uno specifico programma operativo dettagliato della fase di cantiere in cui, a seconda del contesto, vengano esplicitate modalità e tempistiche delle opere di mitigazione, accantonamento, ripristino e recupero ambientale, inerbimenti e realizzazione delle fasce arborate, con l'identificazione dei periodi stagionali in cui non è opportuno effettuare lavorazioni. Dovranno essere fornite specifiche tecniche riguardo alle attenzioni poste in essere per ridurre i problemi dell'ingresso delle specie esotiche infestanti durante la fase di cantiere. *(Regione Piemonte)*

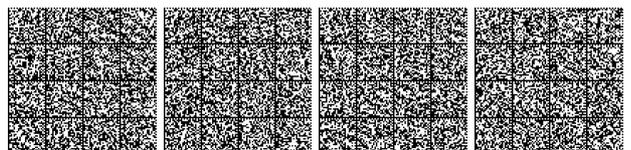
1.5.22 In merito alla realizzazione di lavori in alveo, si chiede la redazione di specifici elaborati che illustrino le modalità di realizzazione delle opere in alveo e che sia redatto uno specifico cronoprogramma operativo dettagliato per le fasi di cantiere, che evidenzi i periodi stagionali in cui non effettuare le lavorazioni in funzione delle specie ittiche effettivamente presenti, in accordo con il Settore Tecnico Regionale Biella Vercelli competente in materia idraulica. *(Regione Piemonte)*

1.5.23 Le fasi di realizzazione dello svincolo e dei cavalcavia per la risoluzione delle interferenze con la SP 315 "*Buronzo Masserano*", la SP 317 "*San Giacomo di Masserano - Rovasenda*" e la SP 318 "*Brusnengo-Rovasenda*" in Provincia di Biella non dovranno implicare la necessità della messa fuori esercizio della viabilità provinciale interferita, che dovrà pertanto mantenere la piena funzionalità durante tutta la fase di cantiere. *(Regione Piemonte)*

1.5.24 Per le interferenze del cantiere con le strade provinciali e comunali (accessi, piste provvisorie ecc.) si dovrà acquisire apposita autorizzazione/concessione da parte dell'ente proprietario, dando puntuale attuazione a tutte le condizioni da essa stabilite. *(Regione Piemonte)*

1.5.25 Riguardo all'interferenza con la discarica SEAB di Masserano (Loc. San Giacomo) i nuovi presidi di monitoraggio dovranno essere installati prima di dismettere quelli esistenti. *(Regione Piemonte)*

1.5.26 Per quanto attiene al calcolo economico della compensazione della superficie forestale trasformata, con riferimento agli elaborati "*Relazione paesaggistica - analisi trasformazione bosco in altra destinazione d'uso*" e "*Nota di riscontro alla richieste di chiarimento emerse nella CDS regionale*" di febbraio 2019, dall'analisi cartografica si ritiene che il punto di discontinuità del bosco non possa essere individuato al km 35 in corrispondenza dell'Area di servizio, in quanto a nord e sud del tracciato il bosco è continuo, ma al km 36 in corrispondenza della SP Gattinara - Rovasenda. Il Proponente dovrà pertanto ricalcolare il valore economico della compensazione, considerando il punto di interruzione del bosco come sopra indicato. *(Regione Piemonte)*

1.5.27 Nelle zone interessate dai movimenti di materiali, sia da cava sia verso i siti di deposito finale individuati, devono essere adottate tutte le misure atte a contenere la diffusione di polveri, rumori ed inquinamento atmosferico, prevedendo dispositivi lavaruote dei mezzi operativi, bagnatura delle piste sterrate, bagnatura

dell'inerte in fase di carico, e verificando la chiusura dei cassoni dei mezzi di trasporto con appositi teloni. *(Regione Piemonte)*

1.5.28 Dovrà essere limitato il traffico pesante sul percorso 2 (SP 315 Buronzo-Masserano) indicato nell'elaborato "*Cantierizzazione: ubicazione delle aree di cantiere e viabilità di servizio*" considerata la presenza lungo tale viabilità di edifici sul fronte strada, privilegiando il percorso 1 (SP 232 var Panoramica Zegna) in quanto strutturalmente e funzionalmente più adeguato a sopportare l'incremento di traffico pesante. *(Regione Piemonte)*

1.5.29 Durante la fase di cantiere dovrà esser prevista la pulizia dei mezzi in uscita dalle aree di cantiere al fine di evitare il deposito di terra e materiali inerti sulle strade asfaltate provinciali e comunali. *(Regione Piemonte)*

1.5.30 In fase di cantiere, dovrà essere mantenuto il numero di corsie in esercizio esistenti e la corsia di emergenza lungo almeno un senso di marcia dell'A26. Per quanto attiene alle eventuali deviazioni di traffico, bisognerà individuare modalità realizzative, da concordare preventivamente con la Direzione di Tronco (DT) di Genova, per garantire in generale in tutte le fasi una velocità di progetto pari ad almeno 100 km/h salvo diverse indicazioni puntuali della stessa DT. *(Autostrade per l'Italia)*

1.5.31 Dovranno essere predisposti gli elaborati esecutivi per le piste "*provvisionali* " di accesso al cantiere e in alveo, realizzate in aree demaniali con semplice movimentazione di materiale recuperato in alveo e con altezze tali da non costituire ostacolo significativo al corso d'acqua o causare erosioni lungo le sponde. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.5.32 Ai sensi dell'articolo 12 del R.D. n. 523/1904, restano in capo del Richiedente-Concessionario:

a) la messa in sicurezza del cantiere durante l'attivazione delle "Allerte Regionali" dovute ad emergenze idro-meteorologiche stagionali o ad eventi di piena ordinari ed eccezionali e, in nessun caso, potranno essere presentate richieste di indennizzo per danni causati da esondazioni, erosioni spondali o per effetto diretto/indiretto di opere difesa idraulica esistenti;
b) la smobilitazione finale del cantiere e delle opere provvisionali (tura, piste, guadi, ecc..) con ripristino completo delle pertinenze demaniali e del tratto dell'alveo interessate dal transito dei mezzi d'opera;
c) l'esecuzione dei necessari interventi di manutenzione periodica in alveo e, per tutta la durata della Concessione, al mantenimento delle opere di difesa idraulica e delle sezioni geometriche di progetto in corrispondenza del nuovo attraversamento, provvedendo ad effettuare i necessari interventi di pulizia e rimozione del materiale eterogeneo (tronchi e materiale flottante che potrà incastrarsi o depositarsi contro le pile) nei periodi stagionali primaverili/autunnali, prima e dopo ogni evento di morbida e/o piena del corso d'acqua;
d) le risoluzioni delle problematiche che potrebbero essere causate dalle Ditte esecutrici con riconoscimento dei danni diretti/indiretti connessi con le demolizioni e dei ripristini o della messa in sicurezza dell'area, sollevando AIPO da ogni responsabilità o molestia giudiziaria;
e) qualsiasi danno che dovesse venire arrecato alle sponde fluviali e/o difese idrauliche e/o rilevati arginali durante l'esecuzione dei lavori, accollandosene i

relativi oneri per l'immediata messa in sicurezza e i successivi interventi di ripristino.
(Agenzia Interregionale per il fiume Po)

1.5.33 Il Richiedente-Concessionario dovrà adottare tutte le necessarie misure per la sicurezza dei lavoratori operanti nel cantiere, in relazione al possibile pericolo in caso di innalzamento dei livelli idrici in alveo, provvedendo a presidiare, con adeguati mezzi, il cantiere ed adottando tutte le necessarie misure di Protezione Civile per la tutela della pubblica incolumità, organizzando quindi il relativo monitoraggio dei livelli del corso d'acqua per tutta la durata dei lavori. *(Agenzia Interregionale per il fiume Po)*

1.5.34 Redigere un cronoprogramma aggiornato dei lavori che tenga conto degli eventuali elementi di novità che emergeranno nel corso della progettazione esecutiva e/o di ogni altra variazione che potrà prevedibilmente scaturire durante le procedure di approvazione presso gli Enti e le Autorità citati a vario titolo nel quadro prescrittivo, con l'estrapolazione delle tempistiche operative relative alla realizzazione delle opere di compensazione. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.35 Fauna

1.5.35.1 Fornire una analisi puntuale degli effetti diretti e indiretti a cui sono sottoposte le specie protette, presenti e distribuite nell'area in esame (di progetto e/o cantiere), dettagliando gli eventuali interventi di mitigazione. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.35.2 Approfondire lo studio della componente faunistica definendo il numero e la lunghezza dei transetti, il numero dei punti di ascolto e/o osservazione e la loro localizzazione su carta; in particolare per la componente avifaunistica elencata in Dir. 147/2009 e presente nell'area di studio, rivedere la lista di specie da analizzare, definendo una check-list delle specie presenti nell'area (anche se solo potenzialmente, in accordo agli habitat distribuiti lungo il tracciato) e protette a vario titolo, per le quali sia necessario definire, in accordo con ARPA Regionale, particolari monitoraggi. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.35.3 Per la connettività faunistica il Proponente dovrà concordare e condividere preventivamente la progettazione di dettaglio con il Settore Regionale "*Infrastrutture, territorio rurale, calamità naturali in agricoltura, caccia e pesca*", ARPA Piemonte e l'Ente Parco, anche attraverso uno specifico tavolo tecnico. *(Regione Piemonte)*

1.5.36 Tutela dell'ambiente idrico superficiale e sotterraneo

1.5.36.1 Nella fase di progettazione esecutiva dovrà essere verificata l'effettiva possibilità (sia a livello di qualità che di quantità) di scarico delle acque nelle aree di impluvio individuate, previo parere delle autorità competenti in materia. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.36.2 Qualora si dovesse procedere alla realizzazione dell'*Area di servizio* dovrà essere prevista la progettazione e realizzazione di un idoneo sistema di gestione delle acque di prima pioggia, con la valutazione di un possibile inserimento di una vasca di trattamento. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.36.3 Qualora si dovesse procedere alla realizzazione dell'*Area di servizio*, in ambito di convenzione o accordi contrattuali tra società proprietaria/gestore stradale ed il

proprietario/gestore della futura stazione di servizio carburanti, si dovrà prevedere, che i serbatoi interrati siano realizzati secondo quanto riportato nella DGR N.12-6441 del 02.02.218 al paragrafo 6, "*Aspetti realizzativi di particolari opere interrate*". *(Regione Piemonte)*

1.5.37 Studio acustico

1.5.37.1 Fornire in forma tabellare i risultati dei livelli acustici calcolati presso ciascun ricettore, rielaborando le analisi previsionali, ridefinite sulla base dei monitoraggi svolti, ai fini del controllo dei valori in facciata a tutti i ricettori interessati dalle emissioni dei cantieri, ampliando, ove necessario, e in accordo con ARPA Regionale, le fasce di indagine oltre i 30 m dalla linea. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.5.38 Studio di qualità dell'aria

1.5.38.1 Approfondire, in fase di progettazione esecutiva, l'analisi diffusiva su dispersione e trasformazione degli inquinanti in atmosfera, relativamente agli scenari Opzione zero e Post-Operam rispetto allo stato Ante-Operam, considerando l'intera rete di riferimento comprendente tutti i tratti della rete stradale interessati dall'opera oggetto di intervento:

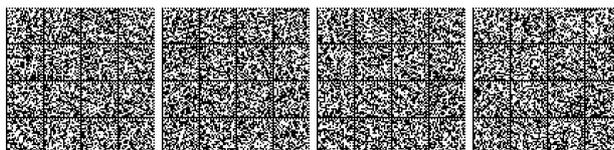
a. utilizzando i dati di traffico della rete e le emissioni riferite per i singoli tratti coerentemente con quanto riportato nello studio trasportistico e nella relazione di Aggiornamento del Quadro di Riferimento Progettuale;
b. considerando per i tre scenari (AO, Opzione zero e PO) lo stesso dominio di calcolo e gli stessi ricettori;
c. stimando il contributo (gap di concentrazioni) relativamente allo scenario opzione zero e PO rispetto allo stato AO e ai dati di concentrazioni, riferendoli ad un anno confrontabile con lo stato attuale, misurati dalle centraline fisse di qualità dell'aria;
d. riportando su mappa e in formato tabellare i valori di concentrazione degli inquinanti al suolo, riferendoli agli stessi ricettori individuati per i tre scenari analizzati, con una cartografia tematica in scala adeguata.

(Ministero della transizione ecologica)

1.5.38.2 Effettuare un'analisi degli effetti cumulativi dovuti alla contemporaneità delle attività di cantiere legate al traffico indotto dai mezzi pesanti verso e dai cantieri, considerando i percorsi già individuati (collegamento cantieri - siti di approvvigionamento/smaltimento), e quello derivante dal traffico di tutti i mezzi sulle infrastrutture esistenti presso le vie di accesso alle aree di cantiere e lungo le vie principali. In particolare, si ritiene necessario integrare l'analisi emissiva con la stima degli impatti indotti dal traffico in fase di cantiere, riportando:

a. la stima delle ricadute a scala locale di inquinanti emessi dai mezzi pesanti che transitano lungo le vie di accesso alle aree di cantiere e del sollevamento polveri causato dal movimento dei mezzi e movimenti terra all'interno delle aree di cantiere sensibili;
b. il confronto (gap di concentrazioni degli inquinanti) tra i dati di concentrazione simulati e i dati misurati dalle centraline fisse di qualità dell'aria;
c. una cartografia tematica in scala adeguata che individui le aree più sensibili e in cui siano riportati i valori di concentrazione degli inquinanti al suolo ai ricettori individuati riferendoli ai valori limite riportati nel D.Lgs. 155/2010.

(Ministero della transizione ecologica)

1.5.39 Prescrizioni relative agli aspetti di tutela paesaggistica e dei beni culturali

1.5.39.1 Approfondire, in sede di progettazione esecutiva, la soluzione adottata per lo svincolo di Gattinara rispetto alla sua intervisibilità con il santuario di Rado, valutando, in rapporto alla stessa visibilità delle relative rampe e ai rumori indotti dal traffico che percorrerà la nuova strada (che potrebbe generare un disturbo di fondo rispetto alla godibilità del medesimo bene culturale), la possibilità di interporre tra i due elementi una mitigazione vegetazione (costituita da una fascia arborea/arbustiva di adeguata profondità), per ridurre ulteriormente l'impatto sul complesso monumentale. Parimenti, approfondire il sistema ciclopedonale/aree di sosta in rapporto ai resti monumentali presenti (evitando, in ogni caso di adibire ad aree attrezzate superfici di pertinenza delle rovine monumentali). *(Ministero della cultura)*

1.5.39.2 Qualora si dovesse procedere alla realizzazione dell'*Area di servizio* la progettazione esecutiva dovrà essere effettuata, oltre che nel rispetto delle norme di progettazione stradale e del principio di contenimento del consumo di suolo, prevedendo l'allineamento delle aree e degli edifici annessi agli assi della viabilità interpoderale contigua (in luogo dell'allineamento all'asse stradale in progetto), ciò al fine di rendere possibile la percezione dall'area di sosta dell'assetto storico del territorio circostante. Parimenti, i nuovi edifici dovranno essere progettati nel rispetto delle caratteristiche del contesto paesaggistico esistente, tenendo conto delle cromie dei luoghi, reinterpretando in chiave contemporanea la tradizione tipologica, costruttiva e cromatica dell'intorno. *(Ministero della cultura)*

1.5.39.3 Nel caso di adozione del nuovo "*concept*" della barriera di esazione presentato nel documento "*Relazione di analisi del paesaggio e caratterizzazione dell'opera stradale*" (elab. T00IA00AMBRE03), il Proponente dovrà presentare elaborati illustrativi e tecnici adeguati. *(Regione Piemonte)*

1.6 Prescrizioni relative al Piano di Monitoraggio Ambientale

1.6.1 Provvedere ad aggiornare e ad estendere il piano di monitoraggio presentato nel SIA, stabilendo le modalità operative con le quali condurre i monitoraggi, i punti di campionamento, le strumentazioni da adottare, le modalità di misura, le frequenze, le durate delle misurazioni stesse, i parametri da rilevare e le modalità di restituzione dei dati, incluse le responsabilità annesse e connesse, ante operam, corso d'opera (cantiere) e post operam (esercizio). In particolare:

a. il progetto di monitoraggio dell'aria per la componente "*Atmosfera*", dovrà essere ricalibrato, sia in fase ante-operam che di cantiere e post-operam, a seguito degli aggiornamenti, richiesti nei punti precedenti, relativi all'analisi diffusiva per lo scenario opzione zero e post operam rispetto allo stato ante operam e all'analisi degli effetti cumulativi dovuti alla contemporaneità con le varie attività di cantiere legate al traffico indotto; si ritiene necessario, quindi, che, in fase di progettazione esecutiva, laddove risulti una criticità, vengano individuati ulteriori punti di monitoraggio.
b. ugualmente si dovranno ampliare le previsioni delle operazioni post-operam per la componente "*Vegetazione, flora e fauna*", con l'intento di controllare maggiormente i processi di rigenerazione e ripristino degli habitat forestali e la ricomposizione dei corridoi ecologici e di stabilizzazione della fauna selvatica.
c. Per la componente "*Acque superficiali*", occorrerà ricalibrare, per tutti i periodi AO, CO, PO, il piano di monitoraggio intensificando i campionamenti nelle stazioni in cui si rileva un declassamento dello stato chimico ed ecologico delle acque superficiali direttamente riconducibile alla realizzazione e/o esercizio dell'opera in oggetto, e in particolare per i due corsi d'acqua

direttamente interferiti dall'opera, ovvero, il torrente Rovasenda e il fiume Sesia, prevedendo:

- il monitoraggio della presenza di solidi sospesi nelle acque, legati ai processi di lavorazione oltre che di quegli elementi chimici di origine naturale che potrebbero essere liberati durante gli scavi;
- il monitoraggio della fauna bentonica in tutte le fasi delle opere in progetto;
- il monitoraggio dei nutrienti N-NH4, N-N03, Fosforo totale, il carico organico (BOD5 e COD) così come le sostanze/additivi utilizzate per la realizzazione delle opere (consolidamenti del terreno, palificazioni, jet grouting, fondazioni e getti di pilastri) potenzialmente inquinanti, e le loro relative schede di sicurezza, da implementarsi nel Progetto Esecutivo.

(Ministero della transizione ecologica)

1.6.2 Prevedere, in fase di progettazione esecutiva, la redazione di planimetrie del monitoraggio in scala 1:5000, contenenti l'indicazione di tutti i nomi del reticolo idrografico interferito, direttamente e/o indirettamente, dall'infrastruttura, con l'ubicazione di tutti i punti di monitoraggio. *(Ministero della transizione ecologica)*

1.6.3 Tutti i contenuti della versione definitiva del Piano di Monitoraggio Ambientale dovranno essere condivisi con ARPA Piemonte, il quale dovrà rispondere a criteri di flessibilità prevedendo per ciascuna componente ambientale monitorata, la possibilità di modificare e/o eventualmente aggiungere punti di misura nella fase di corso d'opera qualora le circostanze lo richiedano. *(Regione Piemonte)*

1.6.4 Per quanto riguarda le acque superficiali i punti di monitoraggio da individuare dovranno essere condivisi previo sopralluogo allo scopo di verificare la rispondenza degli stessi ai fini del monitoraggio. *(Regione Piemonte)*

1.6.5 Dovrà essere trasmesso ad ARPA l'avviso di avvio del monitoraggio ambientale ante operam che dovrà avere una durata non inferiore ad un anno e le cui risultanze dovranno essere comunicate secondo le modalità stabilite all'interno del PMA. In particolare, per quanto attiene le acque superficiali e sotterranee, i dati ante operam saranno utilizzati per la definizione delle soglie di sorveglianza e attenzione specifica. *(Regione Piemonte)*

1.6.6 Dovrà essere comunicato ad ARPA Piemonte l'inizio dei lavori ed il relativo cronoprogramma onde permettere il controllo dell'attuazione delle condizioni ambientali ai sensi dell'articolo 28 del D.Lgs. 152/06 e s.m.i. dell'articolo-8 della L.R. 40/98. *(Regione Piemonte)*

1.6.7 Componente acque superficiali

1.6.7.1 Il Piano di Monitoraggio Ambientale deve essere integrato con i seguenti aspetti:

I. parametri chimici, chimico-fisici e biologici:
   - N-NH4, N-N03, Fosforo totale, carico organico (BOD5 e COD), eventuali sostanze/additivi utilizzate per la realizzazione delle opere (consolidamenti del terreno, palificazioni, jet grouting, fondazioni e getti di pilastri) potenzialmente inquinanti, e le loro relative schede di sicurezza;
   - solidi sospesi nelle acque, legati ai processi di lavorazione oltre che di gli eventuali elementi chimici di origine naturale che potrebbero essere liberati durante gli scavi;

- fauna bentonica in tutte le fasi dell'opera in esame.

II. Dovranno essere, quindi, intensificati i campionamenti nelle stazioni in cui si rileva un declassamento dello stato chimico e quello ecologico delle acque superficiali direttamente riconducibile alla realizzazione e/o esercizio dell'opera in oggetto, e in particolare per i due corsi d'acqua direttamente interferiti dall'opera, ovvero, il torrente Rovasenda e il fiume Sesia.

III. In fase di progettazione esecutiva siano redatte planimetrie in scala 1:5000 con l'indicazione di tutti i nomi del reticolo idrografico interferito, direttamente e/o indirettamente, dall'infrastruttura, con l'indicazione dei punti di monitoraggio.

(Ministero della transizione ecologica)

1.6.7.2 Il Piano di Monitoraggio dovrà tenere conto di quanto già effettuato nell'ambito del monitoraggio istituzionale di verifica dello stato ambientale dei corpi idrici, svolto dall'ARPA per Regione Piemonte in applicazione della Direttiva Quadro Acque. Il PMA dovrà essere predisposto con attenzione alle possibili alterazioni delle caratteristiche chimico fisiche dei corsi d'acqua, oltre che alla eventuale alterazione dell'assetto morfologico dell'ecosistema fluviale, in relazione al mantenimento o raggiungimento degli obiettivi di qualità ambientale. *(Regione Piemonte)*

1.6.7.3 Il Piano di Monitoraggio dovrà prevedere anche le attività relative alla regolare manutenzione degli impianti di trattamento delle acque di piattaforma, in modo che tali impianti non compromettano la qualità delle acque superficiali anche ai fini di un loro utilizzo per abbeveraggio bestiame e per l'irrigazione. *(Regione Piemonte)*

1.6.8 Componente atmosfera

1.6.8.1 Procedere, in fase AO, all'effettuazione di apposite campagne di monitoraggio delle polveri sui siti ove sono previste le future attività di cantiere (piste etc.), di durata pari o superiori a 30 gg, in accordo con le ARPA Regionali di competenza, in merito alle precauzioni generali da attuare per ridurre la futura produzione e sollevamento di polveri. *(Ministero della transizione ecologica)*

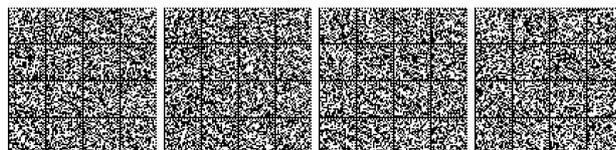
1.6.9 Componente fauna

1.6.9.1 Per le componenti delle Direttive Habitat e Uccelli interferite, il proponente oltre che con ARPA Piemonte dovrà concordare con l'Ente di gestione delle aree protette del Ticino e del Lago Maggiore le integrazioni al PMA che dovranno contenere un maggior dettaglio sulle specie, sulle tempistiche e sulle metodologie di monitoraggio adottate. Un'integrazione al PMA dovrà essere fornita anche per verificare la funzionalità dei passaggi fauna, sia per la fase di corso che di esercizio dell'opera. *(Regione Piemonte)*

1.6.10 Componente rumore

1.6.10.1 Nel punto denominato "RUM.ZSC.01", specifico per la ZSC Baraggia di Rovasenda, il monitoraggio post-operam del rumore stradale, già previsto, dovrà essere integrato con il rumore ambientale. *(Regione Piemonte)*

1.7 Prescrizioni relative agli aspetti archeologici

1.7.1 Prima della redazione del Progetto Esecutivo, alla prosecuzione ed al completamento del Piano di indagini archeologiche preliminari approvato, nel

pieno rispetto delle indicazioni fornite dalla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio (con nota prot.15790 del 28/12/2018), si rappresenta che, a seguito degli esiti delle indagini archeologiche, potrà determinarsi l'esigenza di individuare varianti al progetto, che dovranno essere nuovamente sottoposte alla valutazione della competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio. *(Ministero della cultura)*

1.7.2 Prima della redazione del Progetto Esecutivo, consegnare alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio lo studio geomorfologico relativo ai sondaggi già effettuati in comune di Gattinara (VC) e di quello relativo agli ulteriori sondaggi ancora da eseguirsi lungo l'intera tratta in progetto. *(Ministero della cultura)*

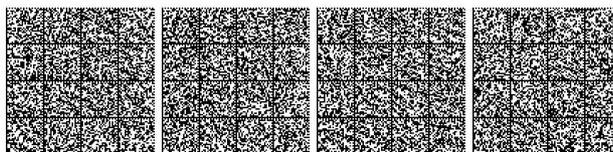
1.7.3 Prima della redazione del Progetto Esecutivo, predisporre, in corrispondenza delle aree con presenza di evidenze archeologiche già individuate in occasione dei sondaggi preliminari a oggi effettuati, un Piano di scavo archeologico in estensione, da effettuarsi prima dell'avvio delle opere in progetto, il cui Quadro economico, secondo quanto stabilito dalla Circolare 1/2016 dell'allora Direzione generale Archeologia (cfr. punto 10.4), deve prevedere un importo in linea di massima non inferiore al 20% di quanto complessivamente stanziato per l'espletamento del procedimento di verifica preventiva dell'interesse archeologico, riservato alle operazioni conseguenti allo scavo (redazione della relazione conclusiva dello scavo, prima schedatura dei reperti mobili rinvenuti, con studio preliminare dei medesimi, esecuzione dei primi interventi, con funzione esclusivamente preventiva e conservativa, pubblicazione dei risultati dell'indagine). *(Ministero della cultura)*

1.7.4 Prima della redazione del Progetto Esecutivo, provvedere che qualsiasi opera di movimento terra superficiale, di scavo o di sondaggio nel sottosuolo, la quale possa compromettere anche la stratigrafia archeologica, eventualmente introdotta in variante con il Progetto Esecutivo rispetto a quanto illustrato negli elaborati progettuali presentati con la procedura di cui trattasi, è soggetta alle prescritte autorizzazioni di competenza del Ministero della Cultura (MiC). *(Ministero della cultura)*

1.7.5 Comunicare la data di inizio dei lavori, comprese le attività di predisposizione delle aree di cantiere e anche qualora gli stessi siano attivati per sub-lotti successivi, alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio e alla Direzione generale Archeologia, belle arti e paesaggio. *(Ministero della cultura)*

1.7.6 Consegnare alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio il cronoprogramma definitivo generale di esecuzione delle opere, comprese quelle di impianto del cantiere, che prevedano movimenti di terra, scavi o sondaggi nel sottosuolo. *(Ministero della cultura)*

1.7.7 Comunicare alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio il nominativo (con allegato curriculum) del personale specializzato archeologico incaricato della sorveglianza archeologica, rimanendo i relativi oneri a carico della stessa ANAS S.p.A. *(Ministero della cultura)*

1.7.8 Effettuare la sorveglianza archeologica continuativa in corso d'opera di tutti i lavori che richiedono scavo o movimento terra o comunque incidano nel sottosuolo

lungo tutto il tracciato viario in progetto, comprese le opere di impianto dei relativi cantieri, effettuata da archeologo fornito degli idonei requisiti di legge, con oneri a carico dell'ANAS S.p.A. e che opererà seguendo le direttive della competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio. *(Ministero della cultura)*

1.7.9 Redigere per tutti i lavori di natura archeologica una accurata documentazione scientifica a cura del personale specializzato archeologico incaricato della sorveglianza archeologica, che dovrà essere consegnata alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio per la relativa certificazione ed archiviazione. *(Ministero della cultura)*

1.7.10 In corso d'opera, la competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio potrà impartire ulteriori e maggiori prescrizioni per tutti gli interventi corollari al progetto non dettagliatamente illustrati nella documentazione di progetto trasmessa. *(Ministero della cultura)*

1.7.11 Ai sensi dell'articolo 90 del D.Lgs. 42/2004, se durante l'attività previste per la realizzazione del progetto di cui trattasi, comprese le attività di impostazione dei cantieri, ovvero delle relative opere connesse, dovessero essere casualmente ritrovati resti, relitti o manufatti di qualsiasi natura e di rilevanza archeologica, anche di dubbio interesse, dovrà essere immediatamente sospesa la specifica attività in atto e data immediata comunicazione alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio (Area funzionale: Patrimonio archeologico), la quale se ne ravviserà la necessità, fornirà le specifiche indicazioni per la verifica di quanto trovato e l'eventuale conservazione, richiedendo l'esecuzione di sondaggi preventivi ai sensi dell'articolo 28 del D.Lgs. 42/2004, rimanendo a carico del proponente la redazione e realizzazione di un relativo progetto dettagliato delle indagini da condurre, da sottoporre alla preventiva approvazione della medesima competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio. *(Ministero della cultura)*

1.7.12 Rendere edotto il Direttore dei Lavori e le Ditte incaricate dei lavori relativamente agli obblighi derivanti dalle disposizioni stabilite dall'articolo 90 e, quindi dagli artt. 161, 169 e 175, comma 1, lett. b), del D.Lgs. 42/2004 in materia di tutela del patrimonio archeologico, con particolare riguardo alla tempestiva comunicazione in caso di relative scoperte fortuite, anche dubbie, alla competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio e alla contestuale sospensione dei lavori con mantenimento dello stato di fatto al fine di consentire le verifiche tecniche di legge da parte del citato ufficio competente. *(Ministero della cultura)*

1.7.13 In corso d'opera, i siti di interesse archeologico eventualmente individuati durante la realizzazione del progetto, comprese le opere di cantiere e connesse, dovranno essere esplorati esaustivamente con metodologia stratigrafica, per quanto possibile in estensione. Qualora non fosse possibile e compatibile la tutela degli stessi siti in altra sede, la loro conservazione in situ potrà comportare una variante alle opere previste. *(Ministero della cultura)*

1.7.14 Qualsiasi opera di movimento terra, scavo o sondaggio nel sottosuolo (comprese le aree a mare) che possa compromettere anche la stratigrafia archeologica, eventualmente introdotta in variante in corso d'opera rispetto a quanto illustrato negli elaborati presentati con il Progetto Definitivo o con il relativo Progetto

Esecutivo, sarà soggetta alle prescritte autorizzazioni di competenza del Ministero della Cultura (MiC). *(Ministero della cultura)*

1.7.15 La competente Soprintendenza Archeologia, belle arti e paesaggio dovrà essere costantemente aggiornata sull'andamento dei lavori e su eventuali circostanze impreviste che dovessero insorgere, in particolar modo per quanto attiene alla tutela dei beni culturali, rimanendo riservata al medesimo Ufficio la possibilità di verificare in qualsiasi momento che le opere siano eseguite conformemente alla documentazione di progetto approvata e a regola d'arte. *(Ministero della cultura)*

1.7.16 Durante i lavori di scavo e/o manomissioni suolo in aree di cava, dovrà essere garantito quanto disposto dal D.Lgs. 42/2004 in caso di rinvenimenti fortuiti di strutture o giaciture archeologiche anche dubbie, con particolare riguardo alla immediata segnalazione al Ministero della Cultura (MiC), Soprintendenza archeologica belle arti e paesaggio, e alla sospensione dei lavori nel tratto interessato fino all'arrivo di un preposto funzionario archeologo. *(Regione Piemonte)*

1.8 Prescrizioni relative agli espropri

1.8.1 I nuovi inalveamenti del Torrente Torbola, del Rio Guarabione, del Rio San Giorgio e del Rio Colompasso dovranno essere accatastati al Demanio Idrico, mentre per quanto riguarda i sedimi demaniali dei medesimi corsi d'acqua che verranno abbandonati potrà essere presentata all'Agenzia del Demanio istanza di sdemanializzazione. *(Regione Piemonte)*

1.8.2 In ordine alle concessioni demaniali relative agli attraversamenti dei corsi d'acqua, le stesse saranno assentibili entro i limiti previsti dal Regolamento regionale emanato con D.P.G.R. 6.12.2004, n. 14/R e s.m.i. - "*Prime disposizioni per il rilascio di concessioni per l'utilizzo di beni del demanio idrico fluviale e lacuale non navigabile e determinazione dei relativi canoni (Legge regionale 18 maggio 2004, n. 12)*". *(Regione Piemonte)*

1.8.3 Per i terreni espropriati che usciranno in via definitiva dal catasto dal Consorzio di Bonifica della Baraggia Biellese e Vercellese e del Consorzio Irriguo Est Sesia, perdendo il loro carattere di terreni irrigati/irrigabili, prima dell'inizio dei lavori dovrà essere corrisposto una tantum il "*contributo di recessione*", in particolare così come già previsto dall'articolo II-14 del Regolamento dell'Associazione Est Sesia. *(Regione Piemonte)*

2 PARTE SECONDA - RACCOMANDAZIONI

Le raccomandazioni che seguono, risultano dall'esame compiuto sugli atti emessi nel corso del procedimento approvativo dalle amministrazioni e dagli enti interessati e per i quali si rimanda al documento foglio condizioni.

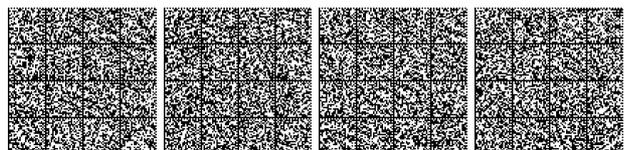
2.1.1 Si evidenzia che l'autorizzazione regionale è accordata nei soli riguardi della polizia idraulica, fatti salvi i diritti dei terzi, da rispettare pienamente sotto la personale responsabilità civile e penale del Proponente, con l'obbligo di tenere sollevata l'Amministrazione regionale ed i suoi funzionari da ogni ricorso o pretesa da parte di chi si ritenesse danneggiato dall'uso del parere stesso. *(Regione Piemonte)*

2.1.2 Benché le risultanze dello studio acustico non abbiano evidenziato la necessità di installazione di barriere fonoassorbenti nel tratto di competenza ASPI, qualora se ne manifestasse la necessità si raccomanda l'adozione delle tipologie di barriere richieste da ASPI. *(Autostrade per l'Italia)*

2.1.3 Si ricorda che tutti gli interventi da realizzare in interferenza all'esercizio ed alla proprietà ferroviaria, ivi compresi quelli ricadenti nella fascia di rispetto di 30 metri dalla più vicina rotaia, sono soggetti, ai sensi del D.P.R. 11 luglio 80 n. 753, al preventivo benestare delle ferrovie. Qualora si prevedesse, per la realizzazione delle opere in argomento, l'esproprio e/o l'occupazione di aree di proprietà ferroviaria si precisa che, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, della Legge 17/05/1985 n. 210, le stesse non possono essere sottratte alla loro destinazione, ovvero espropriate, senza che le ferrovie abbiano preventivamente appurato e dichiarato che le medesime risultino non strumentali alle esigenze ed ai programmi ferroviari. L'eventuale occupazione d'aree di proprietà del Gruppo FS occorrenti per la realizzazione dell'intervento, sia a titolo provvisorio sia definitivo, nonché le spese derivanti da modifiche agli impianti o ad opere provvisionali occorrenti per garantire la sicurezza e la continuità dell'esercizio ferroviario durante i lavori, saranno regolate dalle citate Convenzioni, che regoleranno tempi, modi e rapporti tra le Parti. *(Rete ferroviaria italiana)*

2.1.4 Si ricorda che il metanodotto di proprietà della SNAM rete gas S.p.A., in pressione ed esercizio, è disciplinato dalle vigenti norme di sicurezza di cui al decreto ministeriale 24 novembre 1984 del Ministero dell'interno e successive modificazioni (Norme di sicurezza antincendio per il trasporto, la distribuzione, l'accumulo e l'utilizzo del gas naturale con densità non superiore a 0,8 nonché del decreto ministeriale 17 aprile 2008 del Ministero dello sviluppo economico recante «Regola tecnica per la progettazione, costruzione, collaudo, esercizio e sorveglianza delle opere e degli impianti di trasporto di gas naturale con densità non superiore a 0,8» (pubblicato nel Supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 107 dell'8 maggio 2008) e in accordo alle normative tecniche italiane ed internazionali. Nei citati decreti ministeriali sono stabilite, tra l'altro, le distanze di sicurezza, le norme e le condizioni che regolano la coesistenza dei metanodotti con altre infrastrutture o fabbricati. *(SNAM rete gas S.p.A.)*

2.1.5 Sotto l'aspetto delle telecomunicazioni mobili si raccomanda che sia prevista, a cura di un soggetto neutrale, un'opportuna valutazione della consistenza della modifica/implementazione del servizio pubblico di copertura di telefonia mobile indispensabile per eliminare le interferenze al servizio stesso causate dalla modifica/aumento del traffico telefonia e dati determinato dalla nuova viabilità. Si propone anche che, al medesimo fine, nel progetto siano previsti nelle pertinenze stradali/autostradali degli opportuni spazi dedicati a garantire l'installazione delle infrastrutture necessarie alla predetta implementazione del servizio di telecomunicazioni necessaria a garantire la copertura della nuova tratta autostradale ma anche, in funzione multiservizi, per il miglioramento della sicurezza nel normale esercizio autostradale e soprattutto nelle eventuali emergenze. *(TowerCo S.p.A.)*

2.1.6 Con riferimento al programma di risoluzione delle interferenze, si raccomanda di ultimare le opere di predisposizione dei nuovi cavidotti di competenza ANAS con congruo anticipo rispetto alla rimozione degli impianti interferenti al fine di garantire la continuità del servizio elettrico. *(E-distribuzione S.p.A.)*

3 INDICAZIONI PER LA FASE DI VERIFICA DELLE PRESCRIZIONI

3.1 Prescrizioni da recepire nella fase progettuale esecutiva.

Le prescrizioni di cui ai punti:
1.1.1.2; 1.1.2.1; 1.1.2.2; 1.1.2.3; 1.1.2.4; 1.1.2.5; 1.1.2.6; 1.1.2.7; 1.1.2.8; 1.1.2.9; 1.1.2.10; 1.1.2.11; 1.1.2.12; 1.1.2.13; 1.1.2.14; 1.1.2.15; 1.1.2.16; 1.1.2.17; 1.1.2.18; 1.1.2.19; 1.1.2.20; 1.1.2.21; 1.1.2.22; 1.1.2.23; 1.1.2.24; 1.1.2.25; 1.1.2.26; 1.1.3.1; 1.1.3.2; 1.1.3.3; 1.1.4.1; 1.1.4.2; 1.1.4.3; 1.1.4.4; 1.1.4.5; 1.1.4.6; 1.1.4.7; 1.1.4.8; 1.1.4.9; 1.1.5.1; 1.1.5.2; 1.1.5.3; 1.1.5.4; 1.2.1; 1.2.2; 1.2.3; 1.2.4; 1.3.1; 1.3.2; 1.3.3; 1.3.4; 1.3.5; 1.3.6; 1.3.7; 1.3.8; 1.3.10; 1.3.11; 1.3.12; 1.3.13; 1.3.14; 1.3.15; 1.3.18; 1.3.19; 1.3.20; 1.3.21; 1.3.24; 1.3.25; 1.3.26; 1.3.27; 1.4.1; 1.4.2; 1.4.3; 1.4.4; 1.4.5; 1.4.6; 1.4.7; 1.4.8; 1.4.9; 1.4.10; 1.4.11; 1.4.13; 1.4.14; 1.4.15; 1.4.17; 1.4.18; 1.4.22; 1.4.28; 1.4.29; 1.4.30; 1.4.32; 1.4.33; 1.4.34; 1.4.35; 1.4.36; 1.4.37; 1.4.38; 1.4.39; 1.4.41; 1.4.42; 1.4.45; 1.4.46; 1.4.49; 1.4.50; 1.4.51; 1.5.1; 1.5.2; 1.5.3; 1.5.4; 1.5.5; 1.5.6; 1.5.7; 1.5.8; 1.5.14; 1.5.15; 1.5.16; 1.5.17; 1.5.18; 1.5.19; 1.5.20; 1.5.21; 1.5.22; 1.5.23; 1.5.26; 1.5.28; 1.5.29; 1.5.30; 1.5.31; 1.5.33; 1.5.34; 1.5.35.1; 1.5.35.2; 1.5.35.3; 1.5.36.1; 1.5.38.1; 1.5.38.2; 1.5.39.1; 1.5.39.3; 1.6.1; 1.6.2; 1.6.3; 1.6.7.1; 1.6.7.2; 1.6.7.3; 1.6.8.1; 1.6.9.1; 1.6.10.1; 1.7.1; 1.7.2; 1.7.3; 1.7.4; 1.8.1; 1.8.3.

3.2 Prescrizioni da recepire prima dell'avvio della fase di cantiere.

Le prescrizioni di cui ai punti:
1.3.7; 1.3.8; 1.3.9; 1.3.12; 1.3.18; 1.3.21; 1.4.12; 1.4.16; 1.4.24; 1.4.31; 1.4.43; 1.5.24; 1.5.25; 1.5.37.1; 1.6.1; 1.6.4; 1.6.5; 1.6.6; 1.6.8.1; 1.7.5; 1.7.6; 1.7.7.

3.3 Prescrizioni da recepire in fase di cantiere.

Le prescrizioni di cui ai punti:
1.3.1; 1.3.7; 1.3.8; 1.3.12; 1.3.16; 1.3.21; 1.3.22; 1.3.23; 1.4.19; 1.4.21; 1.4.22; 1.4.23; 1.4.25; 1.4.40; 1.4.43; 1.4.47; 1.5.10; 1.5.11; 1.5.27; 1.5.32; 1.5.33; 1.5.37.1; 1.5.9; 1.6.1; 1.7.8; 1.7.9; 1.7.10; 1.7.11; 1.7.12; 1.7.13; 1.7.14; 1.7.15; 1.7.16; 1.8.2.

3.4 Prescrizioni da recepire prima dell'entrata in esercizio dell'opera.

le prescrizioni di cui ai punti:
1.3.17; 1.4.20; 1.4.25;1.4.26; 1.4.31; 1.4.48; 1.5.12; 1.5.13; 1.5.36.3.

3.5 Prescrizioni da recepire in fase di esercizio e gestione dell'opera.

le prescrizioni di cui ai punti:
1.1.1.1; 1.4.27; 1.5.36.2; 1.5.36.3; 1.5.39.2.

22A01336

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rocefin»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 39/2022 del 21 febbraio 2022

Procedure europee:

IT/H/0697/005/DC;

IT/H/0697/001-005/IA/029.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROCEFIN, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma(e) farmaceutica(he), dosaggio(i) e confezione(i) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Gian Battista Stucchi, n. 110, cap. 20900 Monza (MB) Italia.

Confezione:

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 025202122 (in base 10) 0S13GB (in base 32).

Principio attivo: ogni flaconcino contiene 1 g di ceftriaxone come ceftriaxone sodico

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Roche Pharma AG,

Emil-Barell-Strasse 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Germania;

Roche S.A,

Rue Dante 75, 1070 Bruxelles, Belgio;

Roche,

4 Cours de I'lle Seguin 92650 Boulogne Billancourt Cedex, Francia;

Delpharm Milano S.r.l.,

via Carnevale, 1 - 20090 Segrate (MI), Italia;

Roche S.p.a.,

viale G.B. Stucchi 110, 20900 Monza (MB), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 025202122 (in base 10) 0S13GB (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 025202122 (in base 10) 0S13GB (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista e infettivologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'articolo 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'articolo 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data Comune di rinnovo europeo (CRD) 10 aprile 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

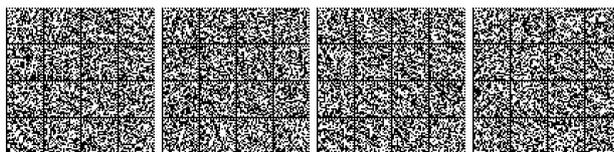
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benilexa»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 40/2022 del 21 febbraio 2022

Procedura europea: DK/H/3066/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BENILEXA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio

illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma(e) farmaceutica(he), dosaggio(i) e confezione(i) alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC., con sede legale e domicilio fiscale in Gyömrói út 19-21, 1103 Budapest - Ungheria.

Confezioni:

«20 microgrammi/24 H sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino con inseritore ad una mano + 1 dispositivo di inserimento in vaschetta petg - A.I.C. n. 043233030 (in base 10) 197CRS (in base 32);

«20 microgrammi/24 H sistema A rilascio intrauterino» 1x5 sistemi a rilascio intrauterino con inseritore ad una mano + 5 dispositivi di inserimento in vaschetta petg - A.I.C. n. 043233042 (in base 10) 197CS4 (in base 32).

Principio attivo: Levonorgestrel.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Odyssea Pharma SPRL,

Rue du Travail 16, 4460 GrâceHollogne, Belgio;

Gedeon Richter Plc.,

Gyömrói út 19-21, 1103 Budapest, Ungheria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«20 microgrammi/24 H sistema a rilascio intrauterino» 1 sistema a rilascio intrauterino con inseritore ad una mano + 1 dispositivo di inserimento in vaschetta Petg - A.I.C. n. 043233030 (in base 10) 197CRS (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione:

«20 microgrammi/24 H sistema A rilascio intrauterino» 1x5 sistemi a rilascio intrauterino con inseritore ad una mano + 5 dispositivi di inserimento in vaschetta Petg - A.I.C. n. 043233042 (in base 10) 197CS4 (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: USPL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente dallo specialista ginecologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dal l'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il materiale educazionale, il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 22 aprile 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01367

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata del medicinale per uso umano «Supplyelt» con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 174/2022 del 21 febbraio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SUPPLYELT.

Confezioni:

044404010 - «concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale da 10 ml in PP;

044404022 - «concentrato per soluzione per infusione» 25 fiale da 10 ml in PP;

044404034 - «concentrato per soluzione per infusione» 50 fiale da 10 ml in PP;

044404046 - «concentrato per soluzione per infusione» 4 fiale da 10 ml in PP;

titolare A.I.C.: Laboratoire Aguettant con sede legale 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lione - Francia;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: NL/H/4586/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2018/205,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 giugno 2019, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01373

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Pfizer Italia»

Estratto determina AAM/PPA n. 175/2022 del 21 febbraio 2022

Autorizzazione variazioni: è autorizzata la seguente procedura *Worksharing* di variazioni di tipo II:

due variazioni C.I.4) per aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il *Company Data Sheet* - CDS del 26 agosto 2020 (versione 3.0):

riformulazione del metodo di somministrazione (iniezione endovenosa – ev *push* – o infusione – ev –) con «iniezione diretta – direttamente in un catetere/ago» e «infusione tramite un contenitore di plastica flessibile (es: sacca per infusione) o in un infusione endovenosa»;

aggiunta delle raccomandazioni sul volume di diluizione e sul tempo di infusione;

introduzione di precauzioni per ridurre il rischio di errori terapeutici fatali dovuti ad una via di somministrazione errata;

inserimento di una *cross reference* con i paragrafi 4.2 e 4.3 al paragrafo 4.4 per l'evento di somministrazione intratecale involontaria;

correzione del codice ATC da L01CA01 a L01CA02 al paragrafo 5.1;

allineamento del nome del principio attivo salificato (vincristina solfato) ai testi *common*;

modifiche editoriali ai paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e alla sezione rivolta ai medici e operatori sanitari del foglio illustrativo;

modifica al paragrafo 4.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per adeguamento al QRD *template*, relativamente al

medicinale: VINCRISTINA PFIZER ITALIA.

Confezioni A.I.C. n.:

033329018 «1 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 1 ml;

033329020 - «1 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 2 ml;

033329032 - «1 mg/ ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale in Via Isonzo 71, 04100 – Latina – Italia - codice fiscale 06954380157.

Codice procedura europea: IT/H/xxxx/WS/059 (IT/H/138/001/WS/023).

Codice pratica: VC2/2021/157.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A01376

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PAVIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le imprese sottoindicate, già assegnatarie del marchio di identificazione, sono state cancellate dal registro degli assegnatari della Camera di commercio di Pavia:

per cessata attività:

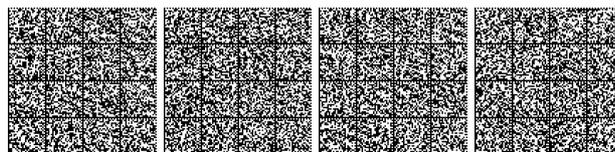
1. impresa Malini Alessio sede via Ludovico il Moro n. 10 - Mortara (PV) - marchio 299PV;

decadute per mancato rinnovo:

1. impresa Bellinzona Stefano sede c.so Cavour n. 91 - Garlasco (PV) - marchio 229PV;

2. impresa Leoni Carlo sede via Brallo n. 15 - Siziano (PV) - marchio 284PV.

I punzoni in dotazione alle imprese che hanno cessato l'attività sono stati deformati.

22A01364

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 7 febbraio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	
Dollaro USA	1,1447
Yen	131,59
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,222
Corona danese	7,4443
Lira Sterlina	0,84685
Fiorino ungherese	353,48
Zloty polacco	4,5432
Nuovo leu romeno	4,9461
Corona svedese	10,4483
Franco svizzero	1,0571
Corona islandese	143,4
Corona norvegese	10,0658
Kuna croata	7,52
Rublo russo	86,5824
Lira turca	15,5235
Dollaro australiano	1,6097
Real brasiliano	6,0541
Dollaro canadese	1,4546
Yuan cinese	7,2807
Dollaro di Hong Kong	8,9202
Rupia indonesiana	16478,97
Shekel israeliano	3,6547
Rupia indiana	85,5345
Won sudcoreano	1371,76
Peso messicano	23,575
Ringgit malese	4,7909
Dollaro neozelandese	1,7278
Peso filippino	58,978
Dollaro di Singapore	1,5389
Baht tailandese	37,735
Rand sudafricano	17,7

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

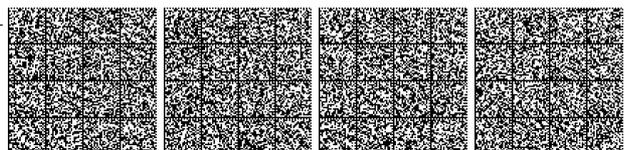
22A01359

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 8 febbraio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	
Dollaro USA	1,1408
Yen	131,68
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,259
Corona danese	7,4437
Lira Sterlina	0,84363
Fiorino ungherese	353,09
Zloty polacco	4,5312
Nuovo leu romeno	4,945
Corona svedese	10,4433
Franco svizzero	1,0545
Corona islandese	142,4
Corona norvegese	10,0758
Kuna croata	7,5215
Rublo russo	85,7797
Lira turca	15,5558
Dollaro australiano	1,6025
Real brasiliano	6,0209
Dollaro canadese	1,4505
Yuan cinese	7,2636
Dollaro di Hong Kong	8,8923
Rupia indonesiana	16418,4
Shekel israeliano	3,6753
Rupia indiana	85,2545
Won sudcoreano	1367,88
Peso messicano	23,5601
Ringgit malese	4,774
Dollaro neozelandese	1,7196
Peso filippino	58,715
Dollaro di Singapore	1,5349
Baht tailandese	37,606
Rand sudafricano	17,638

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A01360

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 9 febbraio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1435
Yen	132,04
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,288
Corona danese	7,4437
Lira Sterlina	0,84255
Fiorino ungherese	352,94
Zloty polacco	4,5135
Nuovo leu romeno	4,9449
Corona svedese	10,4075
Franco svizzero	1,0555
Corona islandese	142,2
Corona norvegese	10,0585
Kuna croata	7,5285
Rublo russo	85,5289
Lira turca	15,551
Dollaro australiano	1,5933
Real brasiliano	6,0198
Dollaro canadese	1,4514
Yuan cinese	7,2759
Dollaro di Hong Kong	8,9106
Rupia indonesiana	16390,99
Shekel israeliano	3,6817
Rupia indiana	85,5765
Won sudcoreano	1365,72
Peso messicano	23,4719
Ringgit malese	4,7853
Dollaro neozelandese	1,7107
Peso filippino	58,603
Dollaro di Singapore	1,5349
Baht tailandese	37,404
Rand sudafricano	17,5281

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

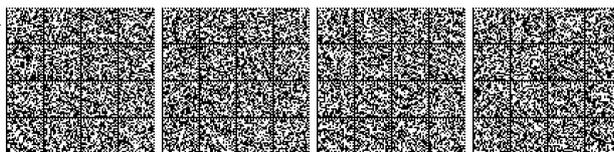
22A01361

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 10 febbraio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1439
Yen	132,42
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,35
Corona danese	7,4404
Lira Sterlina	0,84248
Fiorino ungherese	354,02
Zloty polacco	4,4921
Nuovo leu romeno	4,9451
Corona svedese	10,5275
Franco svizzero	1,0571
Corona islandese	141,8
Corona norvegese	10,0693
Kuna croata	7,5275
Rublo russo	85,0187
Lira turca	15,4838
Dollaro australiano	1,5894
Real brasiliano	5,9668
Dollaro canadese	1,4498
Yuan cinese	7,2722
Dollaro di Hong Kong	8,9142
Rupia indonesiana	16390,21
Shekel israeliano	3,6796
Rupia indiana	85,9373
Won sudcoreano	1367,52
Peso messicano	23,3584
Ringgit malese	4,7855
Dollaro neozelandese	1,7076
Peso filippino	58,583
Dollaro di Singapore	1,5345
Baht tailandese	37,331
Rand sudafricano	17,3078

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A01362

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 febbraio 2022

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1417
Yen	132,24
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,405
Corona danese	7,44
Lira Sterlina	0,83958
Fiorino ungherese	353,38
Zloty polacco	4,5204
Nuovo leu romeno	4,9458
Corona svedese	10,553
Franco svizzero	1,0557
Corona islandese	141,8
Corona norvegese	10,0732
Kuna croata	7,5312
Rublo russo	85,855
Lira turca	15,4066
Dollaro australiano	1,5927
Real brasiliano	5,9263
Dollaro canadese	1,4498
Yuan cinese	7,2564
Dollaro di Hong Kong	8,9054
Rupia indonesiana	16339,46
Shekel israeliano	3,6958
Rupia indiana	85,8535
Won sudcoreano	1363,68
Peso messicano	23,3183
Ringgit malese	4,7832
Dollaro neozelandese	1,7085
Peso filippino	58,482
Dollaro di Singapore	1,5339
Baht tailandese	37,282
Rand sudafricano	17,2736

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

22A01363

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-051) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

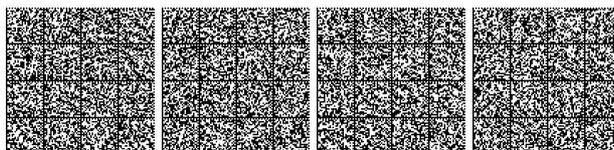
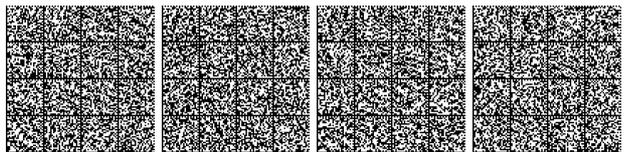
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.